

**AZITROMICINĂ ARENA 500 mg comprimate filmate**  
Azitromicină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

AZITROMICINĂ ARENA 500 mg comprimate filmate  
Azitromicină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Un comprimat filmat conține azitromicină 500 mg sub formă de azitromicină dihidrat 524 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține și lactoză monohidrat (vezi prospectul pentru informații suplimentare)

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimate filmate  
3 comprimate filmate  
150 comprimate filmate

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE  
PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

Pentru  
{Ambalaj cu 150 comprimate filmate}  
AMBALAJ DE UZ SPITALICESC

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra în ambalajul original.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

ARENA GROUP S.A.  
Str. Ștefan Mihăileanu, Nr. 31, Etaj 1, Ap.1  
Sector 2, București, România

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12791/2019/01-02

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF –pentru ambalajul cu 3 comprimate filmate.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

AZITROMICINĂ ARENA 500 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

&lt;cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.&gt;

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

&lt;PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]&gt;

**AZITROMICINĂ ARENA 500 mg comprimate filmate**  
Azitromicină

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

Blister din PVC/Al

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

AZITROMICINĂ ARENA 500 mg comprimate filmate  
Azitromicină

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

ARENA GROUP S.A.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP.

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**5. ALTE INFORMAȚII**