

Informații privind etichetarea

Pregabalină Terapie 125 mg capsule

Pregabalină Terapie 175 mg capsule

Pregabalină Terapie 250 mg capsule

Pregabalină Terapie 275 mg capsule

Pregabalină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalină Terapie 125 mg capsule

Pregabalină Terapie 175 mg capsule

Pregabalină Terapie 250 mg capsule

Pregabalină Terapie 275 mg capsule

Pregabalină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține pregabalină 125 mg.

Fiecare capsulă conține pregabalină 175 mg.

Fiecare capsulă conține pregabalină 250 mg.

Fiecare capsulă conține pregabalină 275 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă

14 capsule

21 capsule

56 capsule

84 capsule

98 capsule

100 capsule

112 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP.:

<Flacoane> Perioada de valabilitate după prima deschidere: 30 zile.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, România

Sigla Terapia - a SUN PHARMA company
Sigla: SUN PHARMA

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

125 mg

Blister din OPA-Al-PVC/Al, mărimea ambalajului: 14, 21, 56, 84, 98, 100, 112 capsule

12861/2019/01 ambalaj cu 14 capsule

12861/2019/02 ambalaj cu 21 capsule

12861/2019/03 ambalaj cu 56 capsule

12861/2019/04 ambalaj cu 84 capsule

12861/2019/05 ambalaj cu 98 capsule

12861/2019/06 ambalaj cu 100 capsule

12861/2019/07 ambalaj cu 112 capsule

Blister PVC/Al blister, mărimea ambalajului: 14, 21, 56, 84, 98, 100, 112 capsule

12861/2019/08 ambalaj cu 14 capsule

12861/2019/09 ambalaj cu 21 capsule

12861/2019/10 ambalaj cu 56 capsule

12861/2019/11 ambalaj cu 84 capsule

12861/2019/12 ambalaj cu 98 capsule
12861/2019/13 ambalaj cu 100 capsule
12861/2017/14 ambalaj cu 112 capsule

Flacoane din PEÎD cu sistem de închidere securizat pentru copii și peliculă cu sigiliu aplicat prin inducție, mărimea ambalajului: 14, 21, 56, 84, 98, 100 sau 112 capsule.

12861/2019/15 ambalaj cu 14 capsule
12861/2019/16 ambalaj cu 21 capsule
12861/2019/17 ambalaj cu 56 capsule
12861/2019/18 ambalaj cu 84 capsule
12861/2019/19 ambalaj cu 98 capsule
12861/2017/20 ambalaj cu 100 capsule
12861/2019/21 ambalaj cu 112 capsule

175 mg

Blister din OPA-Al-PVC/Al, mărimea ambalajului: 14, 21, 56, 84, 98, 100, 112 capsule

12862/2019/01 ambalaj cu 14 capsule
12862/2019/02 ambalaj cu 21 capsule
12862/2019/03 ambalaj cu 56 capsule
12862/2019/04 ambalaj cu 84 capsule
12862/2019/05 ambalaj cu 98 capsule
12862/2019/06 ambalaj cu 100 capsule
12862/2019/07 ambalaj cu 112 capsule

Blister PVC/Al blister, mărimea ambalajului: 14, 21, 56, 84, 98, 100, 112 capsule

12862/2019/08 ambalaj cu 14 capsule
12862/2019/09 ambalaj cu 21 capsule
12862/2019/10 ambalaj cu 56 capsule
12862/2019/11 ambalaj cu 84 capsule
12862/2019/12 ambalaj cu 98 capsule
12862/2019/13 ambalaj cu 100 capsule
12862/2019/14 ambalaj cu 112 capsule

Flacoane din PEÎD cu sistem de închidere securizat pentru copii și peliculă cu sigiliu aplicat prin inducție, mărimea ambalajului: 14, 21, 56, 84, 98, 100 sau 112 capsule.

12862/2019/15 ambalaj cu 14 capsule
12862/2019/16 ambalaj cu 21 capsule
12862/2019/17 ambalaj cu 56 capsule
12862/2019/18 ambalaj cu 84 capsule
12862/2019/19 ambalaj cu 98 capsule
12862/2019/20 ambalaj cu 100 capsule
12862/2019/21 ambalaj cu 112 capsule

250 mg

Blister din OPA-Al-PVC/Al, mărimea ambalajului: 14, 21, 56, 84, 98, 100, 112 capsule

12863/2019/01 ambalaj cu 14 capsule
12863/2019/02 ambalaj cu 21 capsule
12863/2019/03 ambalaj cu 56 capsule
12863/2019/04 ambalaj cu 84 capsule
12863/2019/05 ambalaj cu 98 capsule
12863/2019/06 ambalaj cu 100 capsule
12863/2019/07 ambalaj cu 112 capsule

Blister PVC/Al blister, mărimea ambalajului: 14, 21, 56, 84, 98, 100, 112 capsule

12863/2019/08 ambalaj cu 14 capsule

12863/2019/09 ambalaj cu 21 capsule
12863/2019/10 ambalaj cu 56 capsule
12863/2019/11 ambalaj cu 84 capsule
12863/2019/12 ambalaj cu 98 capsule
12863/2019/13 ambalaj cu 100 capsule
12863/2019/14 ambalaj cu 112 capsule

Flacoane din PEÎD cu sistem de închidere securizat pentru copii și peliculă cu sigiliu aplicat prin inducție, mărimea ambalajului: 14, 21, 56, 84, 98, 100 sau 112 capsule.

12863/2019/15 ambalaj cu 14 capsule
12863/2019/16 ambalaj cu 21 capsule
12863/2019/17 ambalaj cu 56 capsule
12863/2019/18 ambalaj cu 84 capsule
12863/2019/19 ambalaj cu 98 capsule
12863/2019/20 ambalaj cu 100 capsule
12863/2019/21 ambalaj cu 112 capsule

275 mg

Blister din OPA-Al-PVC/Al, mărimea ambalajului: 14, 21, 56, 84, 98, 100, 112 capsule

12864/2019/01 ambalaj cu 14 capsule
12864/2019/02 ambalaj cu 21 capsule
12864/2019/03 ambalaj cu 56 capsule
12864/2019/04 ambalaj cu 84 capsule
12864/2019/05 ambalaj cu 98 capsule
12864/2019/06 ambalaj cu 100 capsule
12864/2019/07 ambalaj cu 112 capsule

Blister PVC/Al blister, mărimea ambalajului: 14, 21, 56, 84, 98, 100, 112 capsule

12864/2019/08 ambalaj cu 14 capsule
12864/2019/09 ambalaj cu 21 capsule
12864/2019/10 ambalaj cu 56 capsule
12864/2019/11 ambalaj cu 84 capsule
12864/2019/12 ambalaj cu 98 capsule
12864/2019/13 ambalaj cu 100 capsule
12864/2019/14 ambalaj cu 112 capsule

Flacoane din PEÎD cu sistem de închidere securizat pentru copii și peliculă cu sigiliu aplicat prin inducție, mărimea ambalajului: 14, 21, 56, 84, 98, 100 sau 112 capsule.

12864/2019/15 ambalaj cu 14 capsule
12864/2019/16 ambalaj cu 21 capsule
12864/2019/17 ambalaj cu 56 capsule
12864/2019/18 ambalaj cu 84 capsule
12864/2019/19 ambalaj cu 98 capsule
12864/2019/20 ambalaj cu 100 capsule
12864/2019/21 ambalaj cu 112 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

pregabalină terapie 125 mg capsule
pregabalină terapie 175 mg capsule
pregabalină terapie 250 mg capsule
pregabalină terapie 275 mg capsule

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12861/2019/01-14

Anexa 3

12862/2019/01-14

12863/2019/01-14

12864/2019/01-14

Informații privind etichetarea

Informații privind etichetarea

Pregabalină Terapie 125 mg capsule

Pregabalină Terapie 175 mg capsule

Pregabalină Terapie 250 mg capsule

Pregabalină Terapie 275 mg capsule

Pregabalină

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalină Terapie 125 mg capsule

Pregabalină Terapie 175 mg capsule

Pregabalină Terapie 250 mg capsule

Pregabalină Terapie 275 mg capsule

Pregabalină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sigla Terapie - a SUN PHARMA company

3. DATA DE EXPIRARE

Exp:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12861/2019/15-21

Anexa 3

12862/2019/15-21

12863/2019/15-21

12864/2019/15-21

Informații privind etichetarea

Informații privind etichetarea

Pregabalină Terapie 125 mg capsule

Pregabalină Terapie 175 mg capsule

Pregabalină Terapie 250 mg capsule

Pregabalină Terapie 275 mg capsule

Pregabalină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalină Terapie 125 mg capsule

Pregabalină Terapie 175 mg capsule

Pregabalină Terapie 250 mg capsule

Pregabalină Terapie 275 mg capsule

Pregabalină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține pregabalină 125 mg.

Fiecare capsulă conține pregabalină 175 mg.

Fiecare capsulă conține pregabalină 250 mg.

Fiecare capsulă conține pregabalină 275 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă

14 capsule

21 capsule

56 capsule

84 capsule

98 capsule

100 capsule

112 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP.:
Perioada de valabilitate după prima deschidere: 30 zile.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, România

Sigla Terapia - a SUN PHARMA company

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

125 mg

Flacoane din PEÎD cu sistem de închidere securizat pentru copii și peliculă cu sigiliu aplicat prin inducție, mărimea ambalajului: 14, 21, 56, 84, 98, 100 sau 112 capsule.

12861/2019/15 ambalaj cu 14 capsule

12861/2019/16 ambalaj cu 21 capsule

12861/2019/17 ambalaj cu 56 capsule

12861/2019/18 ambalaj cu 84 capsule

12861/2019/19 ambalaj cu 98 capsule

12861/2019/20 ambalaj cu 100 capsule

12861/2019/21 ambalaj cu 112 capsule

175 mg

Flacoane din PEÎD cu sistem de închidere securizat pentru copii și peliculă cu sigiliu aplicat prin inducție, mărimea ambalajului: 14, 21, 56, 84, 98, 100 sau 112 capsule.

12862/2019/15 ambalaj cu 14 capsule
12862/2019/16 ambalaj cu 21 capsule
12862/2019/17 ambalaj cu 56 capsule
12862/2019/18 ambalaj cu 84 capsule
12862/2019/19 ambalaj cu 98 capsule
12862/2019/20 ambalaj cu 100 capsule
12862/2019/21 ambalaj cu 112 capsule

250 mg

Flacoane din PEÎD cu sistem de închidere securizat pentru copii și peliculă cu sigiliu aplicat prin inducție, mărimea ambalajului: 14, 21, 56, 84, 98, 100 sau 112 capsule.

12863/2019/15 ambalaj cu 14 capsule
12863/2019/16 ambalaj cu 21 capsule
12863/2019/17 ambalaj cu 56 capsule
12863/2019/18 ambalaj cu 84 capsule
12863/2019/19 ambalaj cu 98 capsule
12863/2019/20 ambalaj cu 100 capsule
12863/2019/21 ambalaj cu 112 capsule

275 mg

Flacoane din PEÎD cu sistem de închidere securizat pentru copii și peliculă cu sigiliu aplicat prin inducție, mărimea ambalajului: 14, 21, 56, 84, 98, 100 sau 112 capsule.

12864/2019/15 ambalaj cu 14 capsule
12864/2019/16 ambalaj cu 21 capsule
12864/2019/17 ambalaj cu 56 capsule
12864/2019/18 ambalaj cu 84 capsule
12864/2019/19 ambalaj cu 98 capsule
12864/2019/20 ambalaj cu 100 capsule
12864/2019/21 ambalaj cu 112 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE