

Pramipexol Arena 0,18 mg comprimate
Pramipexol Arena 0,7 mg comprimate
Pramipexol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pramipexol Arena 0,18 mg comprimate
Pramipexol Arena 0,7 mg comprimate
Pramipexol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține diclorhidrat de pramipexol monohidrat 0,25 mg, echivalent cu pramipexol 0,18 mg.
Fiecare comprimat conține diclorhidrat de pramipexol monohidrat 1,0 mg, echivalent cu pramipexol 0,7 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat
30 comprimate
100 comprimate

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 vederea și îndemâna copiilor.

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



Pictogramă (triunghi conform Ordinului MS nr. 759/2003). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

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

Arena Group S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, sector 2, București, cod 024022, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12922/2020/01 – ambalaj cu 30 de comprimate

12922/2020/02 – ambalaj cu 100 de comprimate

12923/2020/01 – ambalaj cu 30 de comprimate

12923/2020/02 – ambalaj cu 100 de comprimate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Pramipexol Arena 0,18 mg

Pramipexol Arena 0,7 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12922/2020/01-02
NR. 12923/2020/01-02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Pramipexol Arena 0,18 mg comprimate
Pramipexol Arena 0,7 mg comprimate
Pramipexol

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pramipexol Arena 0,18 mg comprimate
Pramipexol Arena 0,7 mg comprimate
Pramipexol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{Sigla Arena Group S.A.}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. ALTE INFORMAȚII