

Maysiglu 25 mg comprimate filmate

Maysiglu 50 mg comprimate filmate

Maysiglu 100 mg comprimate filmate

sitagliptină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Maysiglu 25 mg comprimate filmate

Maysiglu 50 mg comprimate filmate

Maysiglu 100 mg comprimate filmate

sitagliptină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține sitagliptină 25 mg.

Fiecare comprimat filmat conține sitagliptină 50 mg.

Fiecare comprimat filmat conține sitagliptină 100 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

14 comprimate filmate

28 comprimate filmate

30 comprimate filmate

56 comprimate filmate

60 comprimate filmate

90 comprimate filmate

98 comprimate filmate

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

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

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

KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto
Slovenia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12984/2020/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
12984/2020/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
12984/2020/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
12984/2020/04 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
12984/2020/05 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
12984/2020/06 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
12984/2020/07 – ambalaj cu 98 comprimate filmate

12985/2020/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
12985/2020/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
12985/2020/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
12985/2020/04 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
12985/2020/05 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
12985/2020/06 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
12985/2020/07 – ambalaj cu 98 comprimate filmate

12986/2020/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
12986/2020/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
12986/2020/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
12986/2020/04 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
12986/2020/05 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
12986/2020/06 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
12986/2020/07 – ambalaj cu 98 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Maysiglu 25 mg
Maysiglu 50 mg
Maysiglu 100 mg

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. 12984/2020/01-02-03-04-05-06-07

Anexa 3

12985/2020/01-02-03-04-05-06-07

12986/2020/01-02-03-04-05-06-07

Informații privind etichetarea

Maysiglu 25 mg comprimate filmate

Maysiglu 50 mg comprimate filmate

Maysiglu 100 mg comprimate filmate

sitagliptină

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Maysiglu 25 mg comprimate filmate

Maysiglu 50 mg comprimate filmate

Maysiglu 100 mg comprimate filmate

sitagliptină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{ sigla KRKA }

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII