

**Informații privind etichetarea**

**Duloxetina Stada 30 mg capsule gastrorezistente**  
**Duloxetina Stada 60 mg capsule gastrorezistente**

Duloxetină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Duloxetina Stada 30 mg capsule gastrorezistente  
Duloxetina Stada 60 mg capsule gastrorezistente

Duloxetină

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

Fiecare capsulă gastrorezistentă conține duloxetină 30 mg (sub formă de clorhidrat)  
Fiecare capsulă gastrorezistentă conține duloxetină 60 mg (sub formă de clorhidrat)

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține zahăr.  
A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Capsule gastrorezistente

Duloxetina Stada 30 : 7, 10, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 112, 140 capsule.

Duloxetina Stada 60 mg : 7, 10, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 140 capsule

**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 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 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**

STADA M&D SRL

Splaiul Independentei no.1, Bl.16, Sc.2, Et.2, Ap.38, Sector 4, Bucuresti  
Romania

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13013/2020/01- ambalaj cu 7 capsule gastrorezistente a 30 mg  
13013/2020/02- ambalaj cu 10 capsule gastrorezistente a 30 mg  
13013/2020/03- ambalaj cu 28 capsule gastrorezistente a 30 mg  
13013/2020/04- ambalaj cu 30 capsule gastrorezistente a 30 mg  
13013/2020/05- ambalaj cu 56 capsule gastrorezistente a 30 mg  
13013/2020/06- ambalaj cu 60 capsule gastrorezistente a 30 mg  
13013/2020/07- ambalaj cu 84 capsule gastrorezistente a 30 mg  
13013/2020/08- ambalaj cu 90 capsule gastrorezistente a 30 mg  
13013/2020/09- ambalaj cu 98 capsule gastrorezistente a 30 mg  
13013/2020/10- ambalaj cu 112 capsule gastrorezistente a 30 mg  
13013/2020/11- ambalaj cu 140 capsule gastrorezistente a 30 mg

13014/2020/01- ambalaj cu 7 capsule gastrorezistente a 60 mg  
13014/2020/02- ambalaj cu 10 capsule gastrorezistente a 60 mg  
13014/2020/03- ambalaj cu 28 capsule gastrorezistente a 60 mg  
13014/2020/04- ambalaj cu 30 capsule gastrorezistente a 60 mg  
13014/2020/05- ambalaj cu 56 capsule gastrorezistente a 60 mg  
13014/2020/06- ambalaj cu 60 capsule gastrorezistente a 60 mg  
13014/2020/07- ambalaj cu 84 capsule gastrorezistente a 60 mg  
13014/2020/08- ambalaj cu 90 capsule gastrorezistente a 60 mg  
13014/2020/09- ambalaj cu 98 capsule gastrorezistente a 60 mg  
13014/2020/10- ambalaj cu 100 capsule gastrorezistente a 60 mg  
13014/2020/11- ambalaj cu 112 capsule gastrorezistente a 60 mg  
13014/2020/12- ambalaj cu 140 capsule gastrorezistente a 60 mg

**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**

Duloxetina Stada 30 mg

Duloxetina Stada 60 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}

SN: {număr}

NN: { număr}

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13013/2020/01-11**  
**13014/2020/01-12**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**Duloxetina Stada 30 mg capsule gastrorezistente**  
**Duloxetina Stada 60 mg capsule gastrorezistente**

Duloxetină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Blister**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Duloxetina Stada 30 mg capsule gastrorezistente  
Duloxetina Stada 60 mg capsule gastrorezistente

Duloxetină

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

STADA M&D SRL  
Splaiul Independenței no.1, Bl.16, Sc.2, Et.2, Ap.38, Sector 4, Bucuresti  
Romania

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**