

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 Independenței no.1, Bl.16, Sc.2, Et.2, Ap.38, Sector 4, București
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, București
Romania

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII