

Relitaz 10 mg comprimate gastrorezistente
Relitaz 20 mg comprimate gastrorezistente
Rabeprazol sodic

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Relitaz 10 mg comprimate gastrorezistente
Relitaz 20 mg comprimate gastrorezistente
Rabeprazol sodic

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat gastrorezistent conține rabeprazol sodic 10 mg, echivalent cu rabeprazol 9,42 mg.

Fiecare comprimat gastrorezistent conține rabeprazol sodic 20 mg, echivalent cu rabeprazol 18,85 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: manitol, oxid de magneziu, carbonat de sodiu anhidru, hidroxipropilceluloză de joasă substituție, stearat de magneziu.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat gastrorezistent

<Relitaz 10 mg comprimate gastrorezistente>

7 comprimate gastrorezistente
14 comprimate gastrorezistente
28 comprimate gastrorezistente
30 comprimate gastrorezistente
56 comprimate gastrorezistente
98 comprimate gastrorezistente

<Relitaz 20 mg comprimate gastrorezistente>

7 comprimate gastrorezistente
14 comprimate gastrorezistente
28 comprimate gastrorezistente
30 comprimate gastrorezistente
56 comprimate gastrorezistente
98 comprimate gastrorezistente

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 la temperaturi sub 25°C.

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

DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA SRL
Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, spațiul 1, etaj 5,
Sector 1, București, România

{Sigla Dr. Reddy's}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Relitaz 10 mg comprimate gastrorezistente>

13031/2020/01- ambalaj cu 7 comprimate gastrorezistente

13031/2020/02- ambalaj cu 14 comprimate gastrorezistente

13031/2020/03- ambalaj cu 28 comprimate gastrorezistente

13031/2020/04- ambalaj cu 30 comprimate gastrorezistente

13031/2020/05- ambalaj cu 56 comprimate gastrorezistente

13031/2020/06- ambalaj cu 98 comprimate gastrorezistente

<Relitaz 20 mg comprimate gastrorezistente>

13032/2020/01- ambalaj cu 7 comprimate gastrorezistente

13032/2020/02- ambalaj cu 14 comprimate gastrorezistente

13032/2020/03- ambalaj cu 28 comprimate gastrorezistente

13032/2020/04- ambalaj cu 30 comprimate gastrorezistente

13032/2020/05- ambalaj cu 56 comprimate gastrorezistente

13032/2020/06- ambalaj cu 98 comprimate gastrorezistente

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Relitaz 10 mg

Relitaz 20 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. 13031/2020/01-02-03-04-05-06
13032/2020/01-02-03-04-05-06

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Relitaz 10 mg comprimate gastrorezistente
Relitaz 20 mg comprimate gastrorezistente
Rabeprazol sodic

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Relitaz 10 mg comprimate gastrorezistente
Relitaz 20 mg comprimate gastrorezistente
Rabeprazol sodic

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA SRL

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. ALTE INFORMAȚII