

Duloxetină Dr. Reddy's 30 mg capsule gastrorezistente
Duloxetină Dr. Reddy's 60 mg capsule gastrorezistente
Duloxetină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Duloxetină Dr. Reddy's 30 mg capsule gastrorezistente
Duloxetină Dr. Reddy's 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 sucroză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

28 capsule gastrorezistente
42 capsule gastrorezistente
56 capsule gastrorezistente
84 capsule gastrorezistente
98 capsule 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 în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate. A nu se păstra la temperaturi peste 30°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 ROMÂNIA SRL
Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, spațiul 1, etaj 5,
Sector 1, București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13041/2020/01-ambalaj cu 28 capsule gastrorezistente a 30 mg in blister din PVC-PE-Aclar/Al
13041/2020/02-ambalaj cu 42 capsule gastrorezistente a 30 mg in blister din PVC-PE-Aclar/Al
13041/2020/03-ambalaj cu 56 capsule gastrorezistente a 30 mg in blister din PVC-PE-Aclar/Al
13041/2020/04-ambalaj cu 84 capsule gastrorezistente a 30 mg in blister din PVC-PE-Aclar/Al
13041/2020/05-ambalaj cu 98 capsule gastrorezistente a 30 mg in blister din PVC-PE-Aclar/Al
13041/2020/06-ambalaj cu 28 capsule gastrorezistente a 30 mg in blister din OPA-Al-PVC/Al
13041/2020/07-ambalaj cu 42 capsule gastrorezistente a 30 mg in blister din OPA-Al-PVC/Al
13041/2020/08-ambalaj cu 56 capsule gastrorezistente a 30 mg in blister din OPA-Al-PVC/Al
13041/2020/09-ambalaj cu 84 capsule gastrorezistente a 30 mg in blister din OPA-Al-PVC/Al
13041/2020/10-ambalaj cu 98 capsule gastrorezistente a 30 mg in blister din OPA-Al-PVC/Al

13042/2020/01-ambalaj cu 28 capsule gastrorezistente a 60 mg in blister din PVC-PE-Aclar/Al
13042/2020/02-ambalaj cu 42 capsule gastrorezistente a 60 mg in blister din PVC-PE-Aclar/Al
13042/2020/03-ambalaj cu 56 capsule gastrorezistente a 60 mg in blister din PVC-PE-Aclar/Al
13042/2020/04-ambalaj cu 84 capsule gastrorezistente a 60 mg in blister din PVC-PE-Aclar/Al
13042/2020/05-ambalaj cu 98 capsule gastrorezistente a 60 mg in blister din PVC-PE-Aclar/Al
13042/2020/06-ambalaj cu 28 capsule gastrorezistente a 60 mg in blister din OPA-Al-PVC/Al
13042/2020/07-ambalaj cu 42 capsule gastrorezistente a 60 mg in blister din OPA-Al-PVC/Al
13042/2020/08-ambalaj cu 56 capsule gastrorezistente a 60 mg in blister din OPA-Al-PVC/Al
13042/2020/09-ambalaj cu 84 capsule gastrorezistente a 60 mg in blister din OPA-Al-PVC/Al
13042/2020/10-ambalaj cu 98 capsule gastrorezistente a 60 mg in blister din OPA-Al-PVC/Al

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Duloxetina Dr. Reddy's 30 mg

Duloxetina Dr. Reddy's 60 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare 2D inclus purtând identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13041/2020/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10
13042/2020/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Duloxetină Dr. Reddy's 30 mg capsule gastrorezistente
Duloxetină Dr. Reddy's 60 mg capsule gastrorezistente
Duloxetină

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Duloxetină Dr. Reddy's 30 mg capsule gastrorezistente
Duloxetină Dr. Reddy's 60 mg capsule gastrorezistente
Duloxetină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

DR. REDDY'S LABORATORIES ROMÂNIA S.R.L.

3. DATA DE EXPIRARE

Exp:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII