

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13105/2020/01-02-03-04-05-06-07

Anexa 3

NR. 13106/2020/01-02-03-04-05-06-07

NR. 13107/2020/01-02-03-04-05-06-07

NR. 13108/2020/01-02-03-04-05-06-07

NR. 13109/2020/01-02-03-04-05-06-07

Informații privind etichetarea

Zykalor 5 mg comprimate

Zykalor 10 mg comprimate

Zykalor 15 mg comprimate

Zykalor 20 mg comprimate

Zykalor 30 mg comprimate

Aripiprazol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie pentru blistere

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ZYKALOR 5 mg comprimate

ZYKALOR 10 mg comprimate

ZYKALOR 15 mg comprimate

ZYKALOR 20 mg comprimate

ZYKALOR 30 mg comprimate

Aripiprazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține aripiprazol 5 mg.

Fiecare comprimat conține aripiprazol 10 mg.

Fiecare comprimat conține aripiprazol 15 mg.

Fiecare comprimat conține aripiprazol 20 mg.

Fiecare comprimat conține aripiprazol 30 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat

28 comprimate

30 comprimate

56 comprimate

60 comprimate

84 comprimate

90 comprimate

14 comprimate

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

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

Medochemie Ltd.
1-10 Constantinoupoleos str
3011, Limassol
Cipru

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<ZYKALOR 5 mg comprimate>

13105/2020/01 - ambalaj pentru 28 comprimate
13105/2020/02 - ambalaj pentru 30 comprimate
13105/2020/03 - ambalaj pentru 56 comprimate
13105/2020/04 - ambalaj pentru 60 comprimate
13105/2020/05 - ambalaj pentru 84 comprimate
13105/2020/06 - ambalaj pentru 90 comprimate
13105/2020/07 - ambalaj pentru 14 comprimate

<ZYKALOR 10 mg comprimate>

13106/2020/01 - ambalaj pentru 28 comprimate
13106/2020/02 - ambalaj pentru 30 comprimate
13106/2020/03 - ambalaj pentru 56 comprimate
13106/2020/04 - ambalaj pentru 60 comprimate
13106/2020/05 - ambalaj pentru 84 comprimate
13106/2020/06 - ambalaj pentru 90 comprimate
13106/2020/07 - ambalaj pentru 14 comprimate

<ZYKALOR 15 mg comprimate>

13107/2020/01 - ambalaj pentru 28 comprimate
13107/2020/02 - ambalaj pentru 30 comprimate
13107/2020/03 - ambalaj pentru 56 comprimate
13107/2020/04 - ambalaj pentru 60 comprimate
13107/2020/05 - ambalaj pentru 84 comprimate
13107/2020/06 - ambalaj pentru 90 comprimate
13107/2020/07 - ambalaj pentru 14 comprimate

<ZYKALOR 20 mg comprimate>

13108/2020/01 - ambalaj pentru 28 comprimate
13108/2020/02 - ambalaj pentru 30 comprimate
13108/2020/03 - ambalaj pentru 56 comprimate
13108/2020/04 - ambalaj pentru 60 comprimate
13108/2020/05 - ambalaj pentru 84 comprimate
13108/2020/06 - ambalaj pentru 90 comprimate
13108/2020/07 - ambalaj pentru 14 comprimate

<ZYKALOR 30 mg comprimate>

13109/2020/01 - ambalaj pentru 28 comprimate
13109/2020/02 - ambalaj pentru 30 comprimate
13109/2020/03 - ambalaj pentru 56 comprimate
13109/2020/04 - ambalaj pentru 60 comprimate
13109/2020/05 - ambalaj pentru 84 comprimate
13109/2020/06 - ambalaj pentru 90 comprimate
13109/2020/07 - ambalaj pentru 14 comprimate

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

zykador 5 mg
zykador 10 mg
zykador 15 mg
zykador 20 mg
zykador 30 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: {număr}

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13105/2020/01-02-03-04-05-06-07

Anexa 3

NR. 13106/2020/01-02-03-04-05-06-07

NR. 13107/2020/01-02-03-04-05-06-07

NR. 13108/2020/01-02-03-04-05-06-07

NR. 13109/2020/01-02-03-04-05-06-07

Informații privind etichetarea

Zykalor 5 mg comprimate

Zykalor 10 mg comprimate

Zykalor 15 mg comprimate

Zykalor 20 mg comprimate

Zykalor 30 mg comprimate

Aripiprazol

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Zykalor 5 mg comprimate

Zykalor 10 mg comprimate

Zykalor 15 mg comprimate

Zykalor 20 mg comprimate

Zykalor 30 mg comprimate

Aripiprazol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Medochemie Ltd.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

LOT:

5. ALTE INFORMAȚII