

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13118/2020/01
13119/2020/01**

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**FLUCONAZOL MEDOCHEMIE 50 mg capsule
FLUCONAZOL MEDOCHEMIE 150 mg capsule**
Fluconazol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

FLUCONAZOL MEDOCHEMIE 50 mg capsule
FLUCONAZOL MEDOCHEMIE 150 mg capsule
Fluconazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține 50 mg fluconazol.
Fiecare capsulă conține 150 mg fluconazol.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă
50 mg: 7 capsule
150 mg: 1 capsulă

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

A se păstra la temperaturi sub 25⁰C, în ambalajul original.

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 ROMÂNIA S.R.L.,
Str. Prof. Dr. I. Cantacuzino, nr. 5, Sector 1, București, România

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13118/2020/01

13119/2020/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală – PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

fluconazol medochemie 50 mg
fluconazol medochemie 150 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} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13118/2020/01
13119/2020/01**

Anexa 3

Informații privind etichetarea

FLUCONAZOL MEDOCHEMIE 50 mg capsule
FLUCONAZOL MEDOCHEMIE 150 mg capsule
Fluconazol

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

FLUCONAZOL MEDOCHEMIE 50 mg capsule
FLUCONAZOL MEDOCHEMIE 150 mg capsule
Fluconazol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{MEDOCHEMIE ROMÂNIA S.R.L.}

3. DATA DE EXPIRARE

Exp:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII

<Numai pentru utilizare autologă.>