

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13169/2020/01-02-03-04-05-06-07-08

Anexa 3

NR. 13170/2020/01-02-03-04

NR. 13171/2020/01-02-03-04

Informații privind etichetarea

Requip-Modutab 2 mg comprimate cu eliberare prelungită

Requip-Modutab 4 mg comprimate cu eliberare prelungită

Requip-Modutab 8 mg comprimate cu eliberare prelungită

ropinirol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Requip-Modutab 2 mg comprimate cu eliberare prelungită

Requip-Modutab 4 mg comprimate cu eliberare prelungită

Requip-Modutab 8 mg comprimate cu eliberare prelungită

ropinirol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține ropinirol 2 mg (sub formă de clorhidrat de ropinirol).

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține ropinirol 4 mg (sub formă de clorhidrat de ropinirol).

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține ropinirol 8 mg (sub formă de clorhidrat de ropinirol).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

{Doar pentru comprimatele cu eliberare prelungită de 4 mg}: Conține lactoză monohidrat și galben amarg FCF lac de aluminiu (E 110). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Requip-Modutab 2 mg, comprimate cu eliberare prelungită

21 comprimate cu eliberare prelungită

28 comprimate cu eliberare prelungită

42 comprimate cu eliberare prelungită

84 comprimate cu eliberare prelungită

Requip-Modutab 4 mg, comprimate cu eliberare prelungită
28 comprimate cu eliberare prelungită
84 comprimate cu eliberare prelungită

Requip-Modutab 8 mg, comprimate cu eliberare prelungită
28 comprimate cu eliberare prelungită
84 comprimate cu eliberare prelungită

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 COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Pictograma (triunghi) conform Ordinului MS nr. 759/2003. (Vezi prospectul pentru informații suplimentare).



8. DATA DE EXPIRARE

EXP:
A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, 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

GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED
12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Requip-Modutab 2 mg comprimate cu eliberare prelungită

13169/2020/01-blistere PVC-PCTFE/Al cu 21 comprimate cu eliberare prelungită

13169/2020/02-blistere PVC-PCTFE/Al cu 28 comprimate cu eliberare prelungită

13169/2020/03-blistere PVC-PCTFE/Al cu 42 comprimate cu eliberare prelungită

13169/2020/04-blistere PVC-PCTFE/Al cu 84 comprimate cu eliberare prelungită

13169/2020/05-blistere securizate pentru copii PVC-PE-PVdC/Al-hârtie cu 21 comprimate cu eliberare prelungită

13169/2020/06-blistere securizate pentru copii PVC-PE-PVdC/Al- hârtie cu 28 comprimate cu eliberare prelungită

13169/2020/07-blistere securizate pentru copii PVC-PE-PVdC/Al- hârtie cu 42 comprimate cu eliberare prelungită

13169/2020/08-blistere securizate pentru copii PVC-PE-PVdC/Al- hârtie cu 84 comprimate cu eliberare prelungită

Requip-Modutab 4 mg comprimate cu eliberare prelungită

13170/2020/01- blistere PVC-PCTFE/Al cu 28 comprimate cu eliberare prelungită

13170/2020/02- blistere PVC-PCTFE/Al cu 84 comprimate f cu eliberare prelungită

13170/2020/03- blistere securizate pentru copii PVC-PE-PVdC/Al- hârtie cu 28 comprimate cu eliberare prelungită

13170/2020/04-blistere securizate pentru copii PVC-PE-PVdC/Al- hârtie cu 84 comprimate cu eliberare prelungită

Requip-Modutab 8 mg comprimate cu eliberare prelungită

13171/2020/01 blistere PVC-PCTFE/Al cu 28 comprimate cu eliberare prelungită

13171/2020/02- blistere PVC-PCTFE/Al cu 84 comprimate cu eliberare prelungită

13171/2020/03- blistere securizate pentru copii PVC-PE-PVdC/Al-hârtie cu 28 comprimate cu eliberare prelungită

13171/2020/04- blistere securizate pentru copii PVC-PE-PVdC/Al-hârtie cu 84 comprimate cu eliberare prelungită

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

Requip-Modutab 2 mg
Requip-Modutab 4 mg
Requip-Modutab 8 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. 13169/2020/01-02-03-04-05-06-07-08
NR. 13170/2020/01-02-03-04
NR. 13171/2020/01-02-03-04

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Requip-Modutab 2 mg comprimate cu eliberare prelungită
Requip-Modutab 4 mg comprimate cu eliberare prelungită
Requip-Modutab 8 mg comprimate cu eliberare prelungită
ropinirol

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

Blistere din PVC-PCTFE/Al
Blistere din PVC-PE-PVdC/Al-hârtie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Requip-Modutab 2 mg comprimate cu eliberare prelungită
Requip-Modutab 4 mg comprimate cu eliberare prelungită
Requip-Modutab 8 mg comprimate cu eliberare prelungită
ropinirol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII