

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13179/2020/01-02-03-04  
13180/2020/01-02-03-04  
13181/2020/01-02-03-04

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**ACCU-THYROX 25 micrograme/5 ml soluție orală**  
**ACCU-THYROX 50 micrograme/5 ml soluție orală**  
**ACCU-THYROX 100 micrograme/5 ml soluție orală**

Levotiroxină sodică

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

### CUTIE

#### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ACCU-THYROX 25 micrograme/5 ml soluție orală  
ACCU-THYROX 50 micrograme/5 ml soluție orală  
ACCU-THYROX 100 micrograme/5 ml soluție orală

Levotiroxină sodică

#### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

5 ml soluție orală conțin levotiroxină sodică 25 micrograme.  
5 ml soluție orală conțin levotiroxină sodică 50 micrograme.  
5 ml soluție orală conțin levotiroxină sodică 100 micrograme.

#### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține glicerol, metil parahidroxibenzoat de sodiu (E219).

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

100 ml  
75 ml (x 2 flacoane)

#### 5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Doze: a se utiliza conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

Administrare: pentru măsurarea dozei, utilizați lingurița sau seringă pentru administrare orală inclusă.  
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 25°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

După 8 săptămâni de la deschiderea flaconului aruncați orice cantitate de medicament rămasă în flacon.

**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**

GALENICA S.A.  
4 Eleftherias Str.  
145 64 Kifissia  
Grecia

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13179/2020/01- ambalaj cu un flacon conținând 100 ml soluție orală, o seringă dozatoare de 5 ml și un adaptor pentru flacon

13179/2020/02 - ambalaj cu un flacon conținând 100 ml soluție orală și o linguriță dublă din plastic de 2,5/5 ml

13179/2020/03 - ambalaj cu 2 flacoane conținând câte 75 ml soluție orală, o seringă dozatoare de 5 ml gradată la 0,1 ml și două adaptoare pentru flacon

13179/2020/04 - ambalaj cu 2 flacoane conținând câte 75 ml soluție orală și o linguriță dublă din plastic de 2,5/5 ml

13180/2020/01- ambalaj cu un flacon conținând 100 ml soluție orală, o seringă dozatoare de 5 ml și un adaptor pentru flacon

13180/2020/02 - ambalaj cu un flacon conținând 100 ml soluție orală și o linguriță dublă din plastic de 2,5/5 ml

13180/2020/03 - ambalaj cu 2 flacoane conținând câte 75 ml soluție orală, o seringă dozatoare de 5 ml gradată la 0,1 ml și două adaptoare pentru flacon

13180/2020/04 - ambalaj cu 2 flacoane conținând câte 75 ml soluție orală și o linguriță dublă din plastic de 2,5/5 ml

13181/2020/01 - ambalaj cu un flacon conținând 100 ml soluție orală, o seringă dozatoare de 5 ml și un adaptor pentru flacon

13181/2020/02 - ambalaj cu un flacon conținând 100 ml soluție orală și o linguriță dublă din plastic de 2,5/5 ml

13181/2020/03 - ambalaj cu 2 flacoane conținând câte 75 ml soluție orală, o seringă dozatoare de 5 ml gradată la 0,1 ml și două adaptoare pentru flacon

13181/2020/04 - ambalaj cu 2 flacoane conținând câte 75 ml soluție orală și o linguriță dublă din plastic de 2,5/5 ml

### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

### **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

ACCU-THYROX 25 micrograme

ACCU-THYROX 50 micrograme

ACCU-THYROX 100 micrograme

### **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:

**ACCU-THYROX 25 micrograme/5 ml soluție orală**  
**ACCU-THYROX 50 micrograme/5 ml soluție orală**  
**ACCU-THYROX 100 micrograme/5 ml soluție orală**

Levotiroxină sodică

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE FLACON**

**ETICHETA FLACONULUI**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

ACCU-THYROX 25 micrograme/5 ml soluție orală  
ACCU-THYROX 50 micrograme/5 ml soluție orală  
ACCU-THYROX 100 micrograme/5 ml soluție orală

Levotiroxină sodică

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

5 ml soluție orală conțin levotiroxină sodică 25 micrograme.  
5 ml soluție orală conțin levotiroxină sodică 50 micrograme.  
5 ml soluție orală conțin levotiroxină sodică 100 micrograme.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține glicerol, metil parahidroxibenzoat de sodiu (E219).

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Doze: a se utiliza conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

Administrare: pentru măsurarea dozei, utilizați lingurița sau seringă pentru administrare orală inclusă.

**6. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

<b>7 ALTE INFORMAȚII</b>
--------------------------

100 ml

75 ml

Administrare orală

Lot

EXP

Data primei deschideri:

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.