

**Crinone 80 mg/g gel vaginal**  
progesteron

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTIE CU 6, 15 APLICATOARE DOZĂ UNICĂ**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Crinone 80 mg/g gel vaginal  
progesteron

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

1 g gel vaginal conține progesteron 80 mg.  
Fiecare aplicator eliberează 1,125 g gel vaginal, conținând progesteron 90 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Acid sorbic (E 200), glicerol, parafină lichidă, gliceride hidrogenate din ulei de palmier, carbomer 974P, policarbofil, hidroxid de sodiu, apă purificată.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Gel vaginal  
6 aplicatoare pentru utilizare unică  
15 aplicatoare pentru utilizare unică

**5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE**

Administrare vaginală. 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 nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A nu se congela.

**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**

Merck Romania SRL  
Str. Gara Herăstrău nr. 4D, Clădirea C, Etaj 6, Sector 2  
020334 București  
România

{sigla Merck}

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13223/2020/01-ambalaj cu 6 aplicatoare pentru utilizare unică  
13223/2020/02-ambalaj cu 15 aplicatoare pentru utilizare unică

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - P6L.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. AINFORMAȚII ÎN BRAILLE**

crinone 80 mg/g

**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}

**Crinone 80 mg/g gel vaginal**  
progesteron

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

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Crinone 80 mg/g gel vaginal  
progesteron  
Administrare vaginală

**2. METODĂ DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

1,125 g gel vaginal

**6. ALTE INFORMAȚII**