

**Aktiprol 200 mg comprimate**  
**Aktiprol 400 mg comprimate**  
Amisulpridă

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutie pentru blistere**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Aktiprol 200 mg comprimate  
Aktiprol 400 mg comprimate  
Amisulpridă

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

Fiecare comprimat conține amisulpridă 200 mg.  
Fiecare comprimat conține amisulpridă 400 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză monohidrat.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat  
30 comprimate  
60 comprimate  
90 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**

Blistere PVC-PVDC/Al  
13270/2020/01 ambalaj pentru 30 comprimate  
13270/2020/02 ambalaj pentru 60 comprimate  
13270/2020/03 ambalaj pentru 90 comprimate  
Blistere PVC-PE-PVDC/Al  
13270/2020/04 ambalaj pentru 30 comprimate  
13270/2020/05 ambalaj pentru 60 comprimate  
13270/2020/06 ambalaj pentru 90 comprimate

Blistere PVC-PVDC/Al  
13271/2020/01 ambalaj pentru 30 comprimate  
13271/2020/02 ambalaj pentru 60 comprimate  
13271/2020/03 ambalaj pentru 90 comprimate  
Blistere PVC-PE-PVDC/Al  
13271/2020/04 ambalaj pentru 30 comprimate  
13271/2020/05 ambalaj pentru 60 comprimate  
13271/2020/06 ambalaj pentru 90 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**

aktiprol 200 mg

aktiprol 400 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}

**Aktiprol 200 mg comprimate**  
**Aktiprol 400 mg comprimate**

Amisulpridă

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

**Blister**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Aktiprol 200 mg comprimate  
Aktiprol 400 mg comprimate

Amisulpridă

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Medochemie Ltd.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**