

**MELKART DUO 50 mg/1000 mg comprimate filmate**  
vildagliptin/clorhidrat de metformină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

MELKART DUO 50 mg/1000 mg comprimate filmate  
vildagliptin/clorhidrat de metformină

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

Fiecare comprimat filmat conține vildagliptin 50 mg și clorhidrat de metformină 1000 mg (corespunzător la 779,86 mg metformină).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimate filmate  
10 comprimate filmate  
28 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
56 comprimate filmate  
60 comprimate filmate  
120 comprimate filmate  
180 comprimate filmate  
360 comprimate filmate

**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 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**

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1, A-8502, Lannach, Austria

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

13349/2020/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate  
13349/2020/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate  
13349/2020/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
13349/2020/04 – ambalaj cu 56 comprimate filmate  
13349/2020/05 – ambalaj cu 60 comprimate filmate  
13349/2020/06 – ambalaj cu 120 comprimate filmate  
13349/2020/07 – ambalaj cu 180 comprimate filmate  
13349/2020/08 – ambalaj cu 360 comprimate filmate

**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**

MELKART DUO 50 mg/ 1000 mg comprimate filmate

**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:

**MELKART DUO 50 mg/1000 mg comprimate filmate**  
vildagliptin/clorhidrat de metformină

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**  
Blister OPA-Al-PVC/Al

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

MELKART DUO 50 mg/1000 mg comprimate filmate  
vildagliptin/clorhidrat de metformină

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

G.L. Pharma

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**