

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIATĂ NR. 13371/2020/02-32
NR. 13372/2020/01-32
NR. 13373/2020/01-32

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Kostarox 60 mg comprimate filmate
Kostarox 90 mg comprimate filmate
Kostarox 120 mg comprimate filmate
Pentru adulți și adolescenți cu vârsta de 16 ani și peste

Etoricoxib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE AMBALAJUL PRIMAR

Cutie
Eticheta flaconului din PEÎD

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Kostarox 60 mg comprimate filmate
Kostarox 90 mg comprimate filmate
Kostarox 120 mg comprimate filmate

Pentru adulți și adolescenți cu vârsta de 16 ani și peste

etoricoxib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Kostarox 60 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține etoricoxib 60 mg.

Kostarox 90 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține etoricoxib 90 mg.

Kostarox 120 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține etoricoxib 120 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Kostarox 60 mg comprimate filmate

5 comprimate filmate (doar flacoane din PEÎD)

7 comprimate filmate

10 comprimate filmate

14 comprimate filmate

15 comprimate filmate

20 comprimate filmate

28 comprimate filmate

30 comprimate filmate

49 comprimate filmate

50 comprimate filmate

56 comprimate filmate

60 comprimate filmate

84 comprimate filmate

90 comprimate filmate

98 comprimate filmate

100 comprimate filmate

Kostarox 90 mg comprimate filmate

Kostarox 120 mg comprimate filmate

5 comprimate filmate

7 comprimate filmate

10 comprimate filmate

14 comprimate filmate

15 comprimate filmate

20 comprimate filmate

28 comprimate filmate

30 comprimate filmate

49 comprimate filmate

50 comprimate filmate

56 comprimate filmate

60 comprimate filmate

84 comprimate filmate

90 comprimate filmate

98 comprimate filmate

100 comprimate filmate

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

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459
București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Cutie cu blistere>

13371/2020/02 - ambalaj cu 7 comprimate filmate
13371/2020/03 - ambalaj cu 10 comprimate filmate
13371/2020/04 - ambalaj cu 14 comprimate filmate
13371/2020/05 - ambalaj cu 15 comprimate filmate
13371/2020/06 - ambalaj cu 20 comprimate filmate
13371/2020/07 - ambalaj cu 28 comprimate filmate
13371/2020/08 - ambalaj cu 30 comprimate filmate
13371/2020/09 - ambalaj cu 49 comprimate filmate
13371/2020/10 - ambalaj cu 50 comprimate filmate
13371/2020/11 - ambalaj cu 56 comprimate filmate
13371/2020/12 - ambalaj cu 60 comprimate filmate
13371/2020/13 - ambalaj cu 84 comprimate filmate
13371/2020/14 - ambalaj cu 90 comprimate filmate
13371/2020/15 - ambalaj cu 98 comprimate filmate
13371/2020/16 - ambalaj cu 100 comprimate filmate

<Cutie cu flacon>

13371/2020/17 - ambalaj cu 5 comprimate filmate
13371/2020/18 - ambalaj cu 7 comprimate filmate
13371/2020/19 - ambalaj cu 10 comprimate filmate
13371/2020/20 - ambalaj cu 14 comprimate filmate
13371/2020/21 - ambalaj cu 15 comprimate filmate
13371/2020/22 - ambalaj cu 20 comprimate filmate
13371/2020/23 - ambalaj cu 28 comprimate filmate
13371/2020/24 - ambalaj cu 30 comprimate filmate
13371/2020/25 - ambalaj cu 49 comprimate filmate
13371/2020/26 - ambalaj cu 50 comprimate filmate
13371/2020/27 - ambalaj cu 56 comprimate filmate
13371/2020/28 - ambalaj cu 60 comprimate filmate
13371/2020/29 - ambalaj cu 84 comprimate filmate
13371/2020/30 - ambalaj cu 90 comprimate filmate
13371/2020/31 - ambalaj cu 98 comprimate filmate
13371/2020/32 - ambalaj cu 100 comprimate filmate

<Cutie cu blistere>

13372/2020/01 - ambalaj cu 5 comprimate filmate
13372/2020/02 - ambalaj cu 7 comprimate filmate
13372/2020/03 - ambalaj cu 10 comprimate filmate
13372/2020/04 - ambalaj cu 14 comprimate filmate
13372/2020/05 - ambalaj cu 15 comprimate filmate
13372/2020/06 - ambalaj cu 20 comprimate filmate
13372/2020/07 - ambalaj cu 28 comprimate filmate
13372/2020/08 - ambalaj cu 30 comprimate filmate
13372/2020/09 - ambalaj cu 49 comprimate filmate
13372/2020/10 - ambalaj cu 50 comprimate filmate
13372/2020/11 - ambalaj cu 56 comprimate filmate
13372/2020/12 - ambalaj cu 60 comprimate filmate
13372/2020/13 - ambalaj cu 84 comprimate filmate
13372/2020/14 - ambalaj cu 90 comprimate filmate
13372/2020/15 - ambalaj cu 98 comprimate filmate
13372/2020/16 - ambalaj cu 100 comprimate filmate

<Cutie cu flacon>

13372/2020/17 - ambalaj cu 5 comprimate filmate
13372/2020/18 - ambalaj cu 7 comprimate filmate
13372/2020/19 - ambalaj cu 10 comprimate filmate
13372/2020/20 - ambalaj cu 14 comprimate filmate
13372/2020/21 - ambalaj cu 15 comprimate filmate
13372/2020/22 - ambalaj cu 20 comprimate filmate
13372/2020/23 - ambalaj cu 28 comprimate filmate
13372/2020/24 - ambalaj cu 30 comprimate filmate
13372/2020/25 - ambalaj cu 49 comprimate filmate
13372/2020/26 - ambalaj cu 50 comprimate filmate
13372/2020/27 - ambalaj cu 56 comprimate filmate
13372/2020/28 - ambalaj cu 60 comprimate filmate
13372/2020/29 - ambalaj cu 84 comprimate filmate

13372/2020/30 - ambalaj cu 90 comprimate filmate
13372/2020/31 - ambalaj cu 98 comprimate filmate
13372/2020/32- ambalaj cu 100 comprimate filmate

<Cutie cu blistere>

13373/2020/01 – ambalaj cu 5 comprimate filmate
13373/2020/02 - ambalaj cu 7 comprimate filmate
13373/2020/03 - ambalaj cu 10 comprimate filmate
13373/2020/04 - ambalaj cu 14 comprimate filmate
13373/2020/05 - ambalaj cu 15 comprimate filmate
13373/2020/06 - ambalaj cu 20 comprimate filmate
13373/2020/07 - ambalaj cu 28 comprimate filmate
13373/2020/08 - ambalaj cu 30 comprimate filmate
13373/2020/09 - ambalaj cu 49 comprimate filmate
13373/2020/10 - ambalaj cu 50 comprimate filmate
13373/2020/11 - ambalaj cu 56 comprimate filmate
13373/2020/12 - ambalaj cu 60 comprimate filmate
13373/2020/13 - ambalaj cu 84 comprimate filmate
13373/2020/14 - ambalaj cu 90 comprimate filmate
13373/2020/15 - ambalaj cu 98 comprimate filmate
13373/2020/16 - ambalaj cu 100 comprimate filmate

<Cutie cu flacon>

13373/2020/17 - ambalaj cu 5 comprimate filmate
13373/2020/18 - ambalaj cu 7 comprimate filmate
13373/2020/19 - ambalaj cu 10 comprimate filmate
13373/2020/20 - ambalaj cu 14 comprimate filmate
13373/2020/21 - ambalaj cu 15 comprimate filmate
13373/2020/22 - ambalaj cu 20 comprimate filmate
13373/2020/23 - ambalaj cu 28 comprimate filmate
13373/2020/24 - ambalaj cu 30 comprimate filmate
13373/2020/25 - ambalaj cu 49 comprimate filmate
13373/2020/26 - ambalaj cu 50 comprimate filmate
13373/2020/27 - ambalaj cu 56 comprimate filmate
13373/2020/28 - ambalaj cu 60 comprimate filmate
13373/2020/29 - ambalaj cu 84 comprimate filmate
13373/2020/30 - ambalaj cu 90 comprimate filmate
13373/2020/31 - ambalaj cu 98 comprimate filmate
13373/2020/32- ambalaj cu 100 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

<Doar pe ambalajul secundar>

Kostarox 60 mg comprimate filmate

Kostarox 90 mg comprimate filmate

Kostarox 120 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

CM: {număr} [cod medicament]

NS: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau număr de identificare național]>

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13371/2020/02-16
NR. 13372/2020/01-16
NR. 13373/2020/01-16**

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**Kostarox 60 mg comprimate filmate
Kostarox 90 mg comprimate filmate
Kostarox 120 mg comprimate filmate**

Pentru adulți și adolescenți cu vârsta de 16 ani și peste

Etoricoxib

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

Blister din OPA-AI-PVC/AI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Kostarox 60 mg comprimate filmate
Kostarox 90 mg comprimate filmate
Kostarox 120 mg comprimate filmate
etoricoxib

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTELE