

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13406/2020/01-02-03-04-05-06-07-08

Anexa 3

13407/2020/01-02-03-04-05-06-07-08

13408/2020/01-02-03-04-05-06-07-09

13409/2020/01-02-03-04-05-06-07-08

13410/2020/01-02-03-04-05-06-07-09

13411/2020/01-02-03-04-05-06-07-08

13412/2020/01-02-03-04-05-06-07-08

13413/2020/01-02-03-04-05-06-07-08

Informații privind etichetarea

Pragiola 25 mg capsule

Pragiola 50 mg capsule

Pragiola 75 mg capsule

Pragiola 100 mg capsule

Pragiola 150 mg capsule

Pragiola 200 mg capsule

Pragiola 225 mg capsule

Pragiola 300 mg capsule

pregabalină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pragiola 25 mg capsule

Pragiola 50 mg capsule

Pragiola 75 mg capsule

Pragiola 100 mg capsule

Pragiola 150 mg capsule

Pragiola 200 mg capsule

Pragiola 225 mg capsule

Pragiola 300 mg capsule

pregabalină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVĂ(E)

Fiecare capsulă conține pregabalină 25 mg

Fiecare capsulă conține pregabalină 50 mg

Fiecare capsulă conține pregabalină 75 mg

Fiecare capsulă conține pregabalină 100 mg

Fiecare capsulă conține pregabalină 150 mg

Fiecare capsulă conține pregabalină 200 mg

Fiecare capsulă conține pregabalină 225 mg

Fiecare capsulă conține pregabalină 300 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă

Pragiola 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg capsule:

14 capsule
28 capsule
30 capsule
56 capsule
60 capsule
84 capsule
90 capsule
100 capsule

Pragiola 75 mg, 150 mg capsule:

14 capsule
28 capsule
30 capsule
56 capsule
60 capsule
84 capsule
90 capsule
98 capsule
100 capsule

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

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13406/2020/01- ambalaj cu 14 capsule
13406/2020/02- ambalaj cu 28 capsule
13406/2020/03- ambalaj cu 30 capsule
13406/2020/04- ambalaj cu 56 capsule
13406/2020/05- ambalaj cu 60 capsule
13406/2020/06- ambalaj cu 84 capsule
13406/2020/07- ambalaj cu 90 capsule
13406/2020/08- ambalaj cu 100 capsule

13407/2020/01- ambalaj cu 14 capsule
13407/2020/02- ambalaj cu 28 capsule
13407/2020/03- ambalaj cu 30 capsule
13407/2020/04- ambalaj cu 56 capsule
13407/2020/05- ambalaj cu 60 capsule
13407/2020/06- ambalaj cu 84 capsule
13407/2020/07- ambalaj cu 90 capsule
13407/2020/08- ambalaj cu 100 capsule

13408/2020/01- ambalaj cu 14 capsule
13408/2020/02- ambalaj cu 28 capsule
13408/2020/03- ambalaj cu 30 capsule
13408/2020/04- ambalaj cu 56 capsule
13408/2020/05- ambalaj cu 60 capsule
13408/2020/06- ambalaj cu 84 capsule
13408/2020/07- ambalaj cu 90 capsule
13408/2020/08- ambalaj cu 100 capsule
13408/2020/09- ambalaj cu 98 capsule

13409/2020/01- ambalaj cu 14 capsule
13409/2020/02- ambalaj cu 28 capsule
13409/2020/03- ambalaj cu 30 capsule
13409/2020/04- ambalaj cu 56 capsule
13409/2020/05- ambalaj cu 60 capsule
13409/2020/06- ambalaj cu 84 capsule
13409/2020/07- ambalaj cu 90 capsule
13409/2020/08- ambalaj cu 100 capsule

13410/2020/01- ambalaj cu 14 capsule
13410/2020/02- ambalaj cu 28 capsule
13410/2020/03- ambalaj cu 30 capsule
13410/2020/04- ambalaj cu 56 capsule

13410/2020/05- ambalaj cu 60 capsule
13410/2020/06- ambalaj cu 84 capsule
13410/2020/07- ambalaj cu 90 capsule
13410/2020/08- ambalaj cu 100 capsule
13410/2020/09- ambalaj cu 98 capsule

13411/2020/01- ambalaj cu 14 capsule
13411/2020/02- ambalaj cu 28 capsule
13411/2020/03- ambalaj cu 30 capsule
13411/2020/04- ambalaj cu 56 capsule
13411/2020/05- ambalaj cu 60 capsule
13411/2020/06- ambalaj cu 84 capsule
13411/2020/07- ambalaj cu 90 capsule
13411/2020/08- ambalaj cu 100 capsule

13412/2020/01- ambalaj cu 14 capsule
13412/2020/02- ambalaj cu 28 capsule
13412/2020/03- ambalaj cu 30 capsule
13412/2020/04- ambalaj cu 56 capsule
13412/2020/05- ambalaj cu 60 capsule
13412/2020/06- ambalaj cu 84 capsule
13412/2020/07- ambalaj cu 90 capsule
13412/2020/08- ambalaj cu 100 capsule

13413/2020/01- ambalaj cu 14 capsule
13413/2020/02- ambalaj cu 28 capsule
13413/2020/03- ambalaj cu 30 capsule
13413/2020/04- ambalaj cu 56 capsule
13413/2020/05- ambalaj cu 60 capsule
13413/2020/06- ambalaj cu 84 capsule
13413/2020/07- ambalaj cu 90 capsule
13413/2020/08- ambalaj cu 100 capsule

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

Pragiola 25 mg
Pragiola 50 mg
Pragiola 75 mg
Pragiola 100 mg
Pragiola 150 mg
Pragiola 200 mg
Pragiola 225 mg

Pragiola 300 mg

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

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13406/2020/01-02-03-04-05-06-07-08

Anexa 3

13407/2020/01-02-03-04-05-06-07-08

13408/2020/01-02-03-04-05-06-07-09

13409/2020/01-02-03-04-05-06-07-08

13410/2020/01-02-03-04-05-06-07-09

13411/2020/01-02-03-04-05-06-07-08

13412/2020/01-02-03-04-05-06-07-08

13413/2020/01-02-03-04-05-06-07-08

Informații privind etichetarea

Pragiola 25 mg capsule

Pragiola 50 mg capsule

Pragiola 75 mg capsule

Pragiola 100 mg capsule

Pragiola 150 mg capsule

Pragiola 200 mg capsule

Pragiola 225 mg capsule

Pragiola 300 mg capsule

pregabalină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pragiola 25 mg capsule

Pragiola 50 mg capsule

Pragiola 75 mg capsule

Pragiola 100 mg capsule

Pragiola 150 mg capsule

Pragiola 200 mg capsule

Pragiola 225 mg capsule

Pragiola 300 mg capsule

pregabalină

Blistere multilingve:

Pragiola 25 mg capsule

Pragiola 50 mg capsule

Pragiola 75 mg capsule

Pragiola 100 mg capsule

Pragiola 150 mg capsule

Pragiola 200 mg capsule

Pragiola 225 mg capsule

Pragiola 300 mg capsule

pregabalină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII