

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13446/2020/01-11
13447/2020/01-11
13448/2020/01-11
13449/2020/01-11

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Bloxazoc 25 mg comprimate cu eliberare prelungită
Bloxazoc 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
Bloxazoc 100 mg comprimate cu eliberare prelungită
Bloxazoc 200 mg comprimate cu eliberare prelungită
metoprolol succinat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bloxazoc 25 mg comprimate cu eliberare prelungită
Bloxazoc 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
Bloxazoc 100 mg comprimate cu eliberare prelungită
Bloxazoc 200 mg comprimate cu eliberare prelungită

metoprolol succinat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține metoprolol succinat 23,75 mg, echivalent cu metoprolol tartrat 25 mg.

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține metoprolol succinat 47,5 mg, echivalent cu metoprolol tartrat 50 mg.

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține metoprolol succinat 95 mg, echivalent cu metoprolol tartrat 100 mg.

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține metoprolol succinat 190 mg, echivalent cu metoprolol tartrat 200 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat cu eliberare prelungită

10 comprimate cu eliberare prelungită
14 comprimate cu eliberare prelungită
28 comprimate cu eliberare prelungită
30 comprimate cu eliberare prelungită
50 comprimate cu eliberare prelungită
56 comprimate cu eliberare prelungită

60 comprimate cu eliberare prelungită
84 comprimate cu eliberare prelungită
90 comprimate cu eliberare prelungită
98 comprimate cu eliberare prelungită
100 comprimate cu eliberare prelungită

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

13446/2020/01 - ambalaj cu 10 comprimate cu eliberare prelungită
13446/2020/02 - ambalaj cu 14 comprimate cu eliberare prelungită
13446/2020/03 - ambalaj cu 28 comprimate cu eliberare prelungită
13446/2020/04 - ambalaj cu 30 comprimate cu eliberare prelungită
13446/2020/05 - ambalaj cu 50 comprimate cu eliberare prelungită
13446/2020/06 - ambalaj cu 56 comprimate cu eliberare prelungită
13446/2020/07 - ambalaj cu 60 comprimate cu eliberare prelungită
13446/2020/08 - ambalaj cu 84 comprimate cu eliberare prelungită

13446/2020/09 - ambalaj cu 90 comprimate cu eliberare prelungită
13446/2020/10 - ambalaj cu 98 comprimate cu eliberare prelungită
13446/2020/11 - ambalaj cu 100 comprimate cu eliberare prelungită

13447/2020/01 - ambalaj cu 10 comprimate cu eliberare prelungită
13447/2020/02 - ambalaj cu 14 comprimate cu eliberare prelungită
13447/2020/03 - ambalaj cu 28 comprimate cu eliberare prelungită
13447/2020/04 - ambalaj cu 30 comprimate cu eliberare prelungită
13447/2020/05 - ambalaj cu 50 comprimate cu eliberare prelungită
13447/2020/06 - ambalaj cu 56 comprimate cu eliberare prelungită
13447/2020/07 - ambalaj cu 60 comprimate cu eliberare prelungită
13447/2020/08 - ambalaj cu 84 comprimate cu eliberare prelungită
13447/2020/09 - ambalaj cu 90 comprimate cu eliberare prelungită
13447/2020/10 - ambalaj cu 98 comprimate cu eliberare prelungită
13447/2020/11 - ambalaj cu 100 comprimate cu eliberare prelungită

13448/2020/01 - ambalaj cu 10 comprimate cu eliberare prelungită
13448/2020/02 - ambalaj cu 14 comprimate cu eliberare prelungită
13448/2020/03 - ambalaj cu 28 comprimate cu eliberare prelungită
13448/2020/04 - ambalaj cu 30 comprimate cu eliberare prelungită
13448/2020/05 - ambalaj cu 50 comprimate cu eliberare prelungită
13448/2020/06 - ambalaj cu 56 comprimate cu eliberare prelungită
13448/2020/07 - ambalaj cu 60 comprimate cu eliberare prelungită
13448/2020/08 - ambalaj cu 84 comprimate cu eliberare prelungită
13448/2020/09 - ambalaj cu 90 comprimate cu eliberare prelungită
13448/2020/10 - ambalaj cu 98 comprimate cu eliberare prelungită
13448/2020/11 - ambalaj cu 100 comprimate cu eliberare prelungită

13449/2020/01 - ambalaj cu 10 comprimate cu eliberare prelungită
13449/2020/02 - ambalaj cu 14 comprimate cu eliberare prelungită
13449/2020/03 - ambalaj cu 28 comprimate cu eliberare prelungită
13449/2020/04 - ambalaj cu 30 comprimate cu eliberare prelungită
13449/2020/05 - ambalaj cu 50 comprimate cu eliberare prelungită
13449/2020/06 - ambalaj cu 56 comprimate cu eliberare prelungită
13449/2020/07 - ambalaj cu 60 comprimate cu eliberare prelungită
13449/2020/08 - ambalaj cu 84 comprimate cu eliberare prelungită
13449/2020/09 - ambalaj cu 90 comprimate cu eliberare prelungită
13449/2020/10 - ambalaj cu 98 comprimate cu eliberare prelungită
13449/2020/11 - ambalaj cu 100 comprimate cu eliberare prelungită

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Bloxazoc 25 mg
Bloxazoc 50 mg
Bloxazoc 100 mg
Bloxazoc 200 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. 13446/2020/01-11
13447/2020/01-11
13448/2020/01-11
13449/2020/01-11

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Bloxazoc 25 mg comprimate cu eliberare prelungită
Bloxazoc 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
Bloxazoc 100 mg comprimate cu eliberare prelungită
Bloxazoc 200 mg comprimate cu eliberare prelungită
metoprolol succinat

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

Blister din PVC-PE-PVDC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bloxazoc 25 mg comprimate cu eliberare prelungită
Bloxazoc 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
Bloxazoc 100 mg comprimate cu eliberare prelungită
Bloxazoc 200 mg comprimate cu eliberare prelungită

metoprolol succinat

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII