

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13474/2020/01-02-03-04-05-06

Anexa 3

NR. 13475/2020/01-02-03-04-05-06

NR. 13476/2020/01-02-03-04-05-06-07

Informații privind etichetarea

Doloxib 60 mg comprimate filmate

Doloxib 90 mg comprimate filmate

Doloxib 120 mg comprimate filmate

Etoricoxib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Doloxib 60 mg comprimate filmate

Doloxib 90 mg comprimate filmate

Doloxib 120 mg comprimate filmate

Etoricoxib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține etoricoxib 60 mg.

Fiecare comprimat filmat conține etoricoxib 90 mg.

Fiecare comprimat filmat conține etoricoxib 120 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

<Doloxib 60 mg comprimate filmate>

<Doloxib 90 mg comprimate filmate>

7 comprimate filmate

14 comprimate filmate

20 comprimate filmate

28 comprimate filmate

50 comprimate filmate

100 comprimate filmate

<Doloxib 120 mg comprimate filmate>

5 comprimate filmate

7 comprimate filmate

14 comprimate filmate

20 comprimate filmate

28 comprimate filmate

50 comprimate filmate

100 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

Zentiva k.s.
U. kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10
Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Doloxib 60 mg comprimate filmate>

13474/2020/01 - cutie cu 7 comprimate filmate
13474/2020/02 - cutie cu 14 comprimate filmate
13474/2020/03 - cutie cu 20 comprimate filmate
13474/2020/04 - cutie cu 28 comprimate filmate
13474/2020/05 - cutie cu 50 comprimate filmate
13474/2020/06 - cutie cu 100 comprimate filmate

Doloxib 90 mg comprimate filmate

13475/2020/01 - cutie cu 7 comprimate filmate
13475/2020/02 - cutie cu 14 comprimate filmate
13475/2020/03 - cutie cu 20 comprimate filmate
13475/2020/04 - cutie cu 28 comprimate filmate
13475/2020/05 - cutie cu 50 comprimate filmate
13475/2020/06 - cutie cu 100 comprimate filmate

Doloxib 120 mg comprimate filmate

13476/2020/01 - cutie cu 5 comprimate filmate
13476/2020/02 - cutie cu 7 comprimate filmate
13476/2020/03 - cutie cu 14 comprimate filmate
13476/2020/04 - cutie cu 20 comprimate filmate
13476/2020/05 - cutie cu 28 comprimate filmate
13476/2020/06 - cutie cu 50 comprimate filmate
13476/2020/07 - cutie cu 100 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

Doloxib 60 mg
Doloxib 90 mg
Doloxib 120 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. 13474/2020/01-02-03-04-05-06

Anexa 3

NR. 13475/2020/01-02-03-04-05-06

NR. 13476/2020/01-02-03-04-05-06-07

Informații privind etichetarea

Doloxib 60 mg comprimate filmate

Doloxib 90 mg comprimate filmate

Doloxib 120 mg comprimate filmate

Etoricoxib

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Doloxib 60 mg comprimate filmate

Doloxib 90 mg comprimate filmate

Doloxib 120 mg comprimate filmate

Etoricoxib

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{sigla ZENTIVA}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII