

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**