

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13504/2020/01-20

Anexa 3

13505/2020/01-20

13506/2020/01-20

13507/2020/01-20

Informații privind etichetarea

Onelar 20 mg capsule gastrorezistente

Onelar 30 mg capsule gastrorezistente

Onelar 40 mg capsule gastrorezistente

Onelar 60 mg capsule gastrorezistente

duloxetină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTII PENTRU CAPSULE GASTROREZISTENTE A 20 mg, 30mg, 40mg, 60mg

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Onelar 20 mg capsule gastrorezistente

Onelar 30 mg capsule gastrorezistente

Onelar 40 mg capsule gastrorezistente

Onelar 60 mg capsule gastrorezistente

duloxetină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține duloxetină 20 mg (sub formă de clorhidrat de duloxetină)

Fiecare capsulă conține duloxetină 30 mg (sub formă de clorhidrat de duloxetină)

Fiecare capsulă conține duloxetină 40 mg (sub formă de clorhidrat de duloxetină)

Fiecare capsulă conține duloxetină 60 mg (sub formă de clorhidrat de duloxetină)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține zahăr.

30 mg și 40 mg conțin zahăr (sucroză) și carmoisină (E 122).

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule gastrorezistente

7 capsule gastrorezistente

28 capsule gastrorezistente

30 capsule gastrorezistente

56 capsule gastrorezistente
84 capsule gastrorezistente
98 capsule gastrorezistente
100 capsule gastrorezistente
140 capsule gastrorezistente
196 capsule gastrorezistente
500 capsule gastrorezistente

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

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate. A nu se păstra la temperaturi peste 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

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos Street, Limassol, 3011

Cipru

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

20 mg

Blistere PVC-PE-PVDC/Al

13504/2020/01- 7 capsule gastrorezistente
13504/2020/02- 28 capsule gastrorezistente
13504/2020/03- 30 capsule gastrorezistente
13504/2020/04- 56 capsule gastrorezistente
13504/2020/05- 84 capsule gastrorezistente
13504/2020/06- 98 capsule gastrorezistente
13504/2020/07- 100 capsule gastrorezistente
13504/2020/08- 140 capsule gastrorezistente
13504/2020/09- 196 capsule gastrorezistente
13504/2020/10- 500 capsule gastrorezistente

Blistere PA-Al-PVC/Al

13504/2020/11-7 capsule gastrorezistente
13504/2020/12- 28 capsule gastrorezistente
13504/2020/13- 30 capsule gastrorezistente
13504/2020/14- 56 capsule gastrorezistente
13504/2020/15- 84 capsule gastrorezistente
13504/2020/16- 98 capsule gastrorezistente
13504/2020/17- 100 capsule gastrorezistente
13504/2020/18- 140 capsule gastrorezistente
13504/2020/19- 196 capsule gastrorezistente
13504/2020/20- 500 capsule gastrorezistente

30 mg

Blistere PVC-PE-PVDC/Al

13505/2020/01- 7 capsule gastrorezistente
13505/2020/02- 28 capsule gastrorezistente
13505/2020/03- 30 capsule gastrorezistente
13505/2020/04- 56 capsule gastrorezistente
13505/2020/05- 84 capsule gastrorezistente
13505/2020/06- 98 capsule gastrorezistente
13505/2020/07- 100 capsule gastrorezistente
13505/2020/08- 140 capsule gastrorezistente
13505/2020/09- 196 capsule gastrorezistente
13505/2020/10- 500 capsule gastrorezistente

Blistere PA-Al-PVC/Al

13505/2020/11-7 capsule gastrorezistente
13505/2020/12- 28 capsule gastrorezistente
13505/2020/13- 30 capsule gastrorezistente
13505/2020/14- 56 capsule gastrorezistente
13505/2020/15- 84 capsule gastrorezistente
13505/2020/16- 98 capsule gastrorezistente

13505/2020/17- 100 capsule gastrorezistente
13505/2020/18- 140 capsule gastrorezistente
13505/2020/19- 196 capsule gastrorezistente
13505/2020/20- 500 capsule gastrorezistente

40 mg

Blistere PVC-PE-PVDC/Al

13506/2020/01- 7 capsule gastrorezistente
13506/2020/02- 28 capsule gastrorezistente
13506/2020/03- 30 capsule gastrorezistente
13506/2020/04- 56 capsule gastrorezistente
13506/2020/05- 84 capsule gastrorezistente
13506/2020/06- 98 capsule gastrorezistente
13506/2020/07- 100 capsule gastrorezistente
13506/2020/08- 140 capsule gastrorezistente
13506/2020/09- 196 capsule gastrorezistente
13506/2020/10- 500 capsule gastrorezistente

Blistere PA-Al-PVC/Al

13506/2020/11-7 capsule gastrorezistente
13506/2020/12- 28 capsule gastrorezistente
13506/2020/13- 30 capsule gastrorezistente
13506/2020/14- 56 capsule gastrorezistente
13506/2020/15- 84 capsule gastrorezistente
13506/2020/16- 98 capsule gastrorezistente
13506/2020/17- 100 capsule gastrorezistente
13506/2020/18- 140 capsule gastrorezistente
13506/2020/19- 196 capsule gastrorezistente
13506/2020/20- 500 capsule gastrorezistente

60 mg

Blistere PVC-PE-PVDC/Al

13507/2020/01- 7 capsule gastrorezistente
13507/2020/02- 28 capsule gastrorezistente
13507/2020/03- 30 capsule gastrorezistente
13507/2020/04- 56 capsule gastrorezistente
13507/2020/05- 84 capsule gastrorezistente
13507/2020/06- 98 capsule gastrorezistente
13507/2020/07- 100 capsule gastrorezistente
13507/2020/08- 140 capsule gastrorezistente
13507/2020/09- 196 capsule gastrorezistente
13507/2020/10- 500 capsule gastrorezistente

Blistere PA-Al-PVC/Al

13507/2020/11-7 capsule gastrorezistente
13507/2020/12- 28 capsule gastrorezistente
13507/2020/13- 30 capsule gastrorezistente

13507/2020/14- 56 capsule gastrorezistente
13507/2020/15- 84 capsule gastrorezistente
13507/2020/16- 98 capsule gastrorezistente
13507/2020/17- 100 capsule gastrorezistente
13507/2020/18- 140 capsule gastrorezistente
13507/2020/19- 196 capsule gastrorezistente
13507/2020/20- 500 capsule gastrorezistente

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

onelar 20mg
onelar 30mg
onelar 40mg
onelar 60mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}
SN: {număr}
NN: {număr}

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13504/2020/01-20

Anexa 3

13505/2020/01-20

13506/2020/01-20

13507/2020/01-20

Informații privind etichetarea

**Onelar 20 mg capsule
gastrorezistente**

**Onelar 30 mg capsule
gastrorezistente**

**Onelar 40 mg capsule
gastrorezistente**

**Onelar 60 mg capsule
gastrorezistente**

duloxetină

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

Blister PVC-PE-PVDC/Al și/sau PA-Al-PVC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Onelar 20 mg capsule gastrorezistente

Onelar 30 mg capsule gastrorezistente

Onelar 40 mg capsule gastrorezistente

Onelar 60 mg capsule gastrorezistente

duloxetină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

MEDOCHEMIE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII