

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**