

Atazanavir Teva 150 mg capsule
Atazanavir Teva 200 mg capsule
Atazanavir Teva 300 mg capsule
atazanavir

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE (BLISTERE)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Atazanavir Teva 150 mg capsule
Atazanavir Teva 200 mg capsule
Atazanavir Teva 300 mg capsule
atazanavir

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține atazanavir 150 mg, sub formă de atazanavir sulfat.
Fiecare capsulă conține atazanavir 200 mg, sub formă de atazanavir sulfat.
Fiecare capsulă conține atazanavir 300 mg, sub formă de atazanavir sulfat.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule

150 mg
60 capsule
60 x 1 capsule

200 mg
60 capsule
60 x 1 capsule

300 mg
30 capsule
30 x 1 capsule
60 capsule
90 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

administrare orală

Înghițiți capsulele întregi. 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 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**

Teva Pharmaceuticals SRL
Bulevardul Ion Mihalache nr. 11-13,
Biroul P30, Corp C1, parter
Sector 1, București,
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Atazanavir Teva 150 mg capsule>
13642/2021/01 ambalaj cu 60 capsule
13642/2021/02 ambalaj cu 60 x 1 capsule

<Atazanavir Teva 200 mg capsule>
13643/2021/01 ambalaj cu 60 capsule
13643/2021/02 ambalaj cu 60 x 1 capsule

<Atazanavir Teva 300 mg capsule>
13644/2021/01 ambalaj cu 30 capsule
13644/2021/02 ambalaj cu 30 x 1 capsule
13644/2021/03 ambalaj cu 60 capsule
13644/2021/04 ambalaj cu 90 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Atazanavir Teva 150 mg capsule
Atazanavir Teva 200 mg capsule
Atazanavir Teva 300 mg capsule

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. 13642/2021/01-02

Anexa 3

13643/2021/01-02

13644/2021/01-02-03-04

Informații privind etichetarea

Atazanavir Teva 150 mg capsule

Atazanavir Teva 200 mg capsule

Atazanavir Teva 300 mg capsule

atazanavir

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Atazanavir Teva 150 mg capsule

Atazanavir Teva 200 mg capsule

Atazanavir Teva 300 mg capsule

atazanavir

2. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Teva Pharmaceuticals SRL

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII

Atazanavir Teva 150 mg capsule
Atazanavir Teva 200 mg capsule
Atazanavir Teva 300 mg capsule
atazanavir

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE (FLACON)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Atazanavir Teva 150 mg capsule
Atazanavir Teva 200 mg capsule
Atazanavir Teva 300 mg capsule
atazanavir

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține atazanavir 150 mg, sub formă de atazanavir sulfat.
Fiecare capsulă conține atazanavir 200 mg, sub formă de atazanavir sulfat.
Fiecare capsulă conține atazanavir 300 mg, sub formă de atazanavir sulfat.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule

150 mg
60 capsule

200 mg
60 capsule

300 mg
30 capsule
90 (3 x 30) capsule
Ambalaj multiplu: 90 (3 cutii a câte 30) capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

administrare orală

Înghițiți capsulele întregi. 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 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

Teva Pharmaceuticals SRL
Bulevardul Ion Mihalache nr. 11-13,
Biroul P30, Corp C1, parter
Sector 1, București,
România

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Atazanavir Teva 150 mg capsule>
13642/2021/03 ambalaj cu 60 capsule

<Atazanavir Teva 200 mg capsule>
13643/2021/03 ambalaj cu 60 capsule

<Atazanavir Teva 300 mg capsule>
13644/2021/05 ambalaj cu 30 capsule
13644/2021/06 ambalaj multiplu cu 90 (3 cutii a câte 30) capsule
13644/2021/07 ambalaj cu 90 (3 flacoane a câte 30) capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Atazanavir Teva 150 mg capsule

Atazanavir Teva 200 mg capsule

Atazanavir Teva 300 mg capsule

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:

Atazanavir Teva 150 mg capsule

Atazanavir Teva 200 mg capsule

Atazanavir Teva 300 mg capsule

atazanavir

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETĂ FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Atazanavir Teva 150 mg capsule

Atazanavir Teva 200 mg capsule

Atazanavir Teva 300 mg capsule

atazanavir

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține atazanavir 150 mg, sub formă de atazanavir sulfat.

Fiecare capsulă conține atazanavir 200 mg, sub formă de atazanavir sulfat.

Fiecare capsulă conține atazanavir 300 mg, sub formă de atazanavir sulfat.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule

150 mg

60 capsule

200 mg

60 capsule

300 mg

30 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

administrare orală

Înghițiți capsulele întregi. 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 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

Teva Pharmaceuticals SRL
Bulevardul Ion Mihalache nr. 11-13,
Biroul P30, Corp C1, parter
Sector 1, București,
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Atazanavir Teva 150 mg capsule>
13642/2021/03 ambalaj cu 60 capsule

<Atazanavir Teva 200 mg capsule>
13643/2021/03 ambalaj cu 60 capsule

<Atazanavir Teva 300 mg capsule>
13644/2021/05 ambalaj cu 30 capsule
13644/2021/06 ambalaj multiplu cu 90 (3 cutii a câte 30) capsule
13644/2021/07 ambalaj cu 90 (3 flacoane a câte 30) capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Numai în cazul în care nu se folosește ambalaj secundar
Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Numai în cazul în care nu se folosește ambalaj secundar
PC:
SN:
NN:

Atazanavir Teva 300 mg capsule
atazanavir**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE AMBALAJUL PRIMAR****CUTIE (FLACON) DIN INTERIORUL AMBALAJULUI MULTIPLU****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Atazanavir Teva 300 mg capsule
atazanavir**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare capsulă conține atazanavir 300 mg, sub formă de atazanavir sulfat.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule

30 capsule

Componentă a ambalajului multiplu, nu se poate vinde separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

administrare orală

Înghițiți capsulele întregi. 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 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

Teva Pharmaceuticals SRL
Bulevardul Ion Mihalache nr. 11-13,
Biroul P30, Corp C1, parter
Sector 1, București,
România

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Atazanavir Teva 300 mg capsule>
13644/2021/06 ambalaj multiplu cu 3 x 30 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Atazanavir Teva 300 mg capsule

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul