

AGARTHA Duo 850 mg/50 mg comprimate filmate
clorhidrat de metformină/vildagliptină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE (PENTRU FORMA DE PREZENTARE INDIVIDUALĂ)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

AGARTHA Duo 850 mg/50 mg comprimate filmate
clorhidrat de metformină/vildagliptină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține clorhidrat de metformină 850 mg (echivalent cu metformină 660 mg) și vildagliptină 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

30 comprimate filmate

60 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

A se păstra la temperaturi sub 25 °C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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

Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105
540306 Târgu-Mureș, România

((RG logo))

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13652/2021/01 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
13652/2021/02 – ambalaj cu 60 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

agartha duo 850 mg/50 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:

AGARTHA Duo 850 mg/50 mg comprimate filmate
clorhidrat de metformină/vildagliptină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE INTERIOARĂ PENTRU PACHETE MULTIPLE (BLUE BOX NU ESTE INCLUS)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

AGARTHA Duo 850 mg/50 mg comprimate filmate
clorhidrat de metformină/vildagliptină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține clorhidrat de metformină 850 mg (echivalent cu metformină 660 mg) și vildagliptină 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

60 comprimate filmate
Componentă a unui pachet multiplu, nu poate fi comercializată separat.

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(LE), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25 °C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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

Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105
540306 Târgu-Mureș, România

((RG logo))

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13652/2021/03 – ambalaj cu 120 comprimate filmate
13652/2021/04 – ambalaj cu 180 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

agartha duo 850 mg/50 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

AGARTHA Duo 850 mg/50 mg comprimate filmate
clorhidrat de metformină/vildagliptină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL TERȚIAR**CUTIE EXTERIOARĂ PENTRU PACHETE MULTIPLE (BLUE BOX ESTE INCLUS)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

AGARTHA Duo 850 mg/50 mg comprimate filmate
clorhidrat de metformină/vildagliptină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține clorhidrat de metformină 850 mg (echivalent cu metformină 660 mg) și vildagliptină 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

Pachet multiplu: 120 (2 cutii a câte 60) comprimate filmate

Pachet multiplu: 180 (3 cutii a câte 60) 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

A se păstra la temperaturi sub 25 °C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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

Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105
540306 Târgu-Mureș, România

((RG logo))

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13652/2021/03 – ambalaj cu 120 comprimate filmate
13652/2021/04 – ambalaj cu 180 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

agartha duo 850 mg/50 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:

AGARTHA Duo 850 mg/50 mg comprimate filmate
clorhidrat de metformină/vildagliptină

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

AGARTHA Duo 850 mg/50 mg comprimate filmate
clorhidrat de metformină/vildagliptină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Gedeon Richter România S.A.

((Sigla RG))

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII