

Informații privind etichetarea

GluaMet 50 mg/850 mg comprimate filmate
GluaMet 50 mg/1000 mg comprimate filmate
vildagliptin/clorhidrat de metformină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

GluaMet 50 mg/850 mg comprimate filmate
GluaMet 50 mg/1000 mg comprimate filmate
vildagliptin/clorhidrat de metformină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține vildagliptin 50 mg și clorhidrat de metformină 850 mg (corespunzător la metformină 660 mg).

Fiecare comprimat conține vildagliptin 50 mg și clorhidrat de metformină 1000 mg (corespunzător la metformină 780 mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

10 comprimate filmate
30 comprimate filmate
56 comprimate filmate
60 comprimate filmate
120 comprimate filmate
180 comprimate filmate
360 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 în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

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

Merck Romania SRL
Str. Gara Herăstrău nr. 4D, Clădirea C, Etaj 6, Sector 2
020334 București
România

{sigla MERCK}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

GluaMet 50 mg/850 mg comprimate filmate
13694/2021/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
13694/2021/02 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
13694/2021/03 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
13694/2021/04 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
13694/2021/05 – ambalaj cu 120 comprimate filmate
13694/2021/06 – ambalaj cu 180 comprimate filmate
13694/2021/07 – ambalaj cu 360 comprimate filmate

GluaMet 50 mg/1000 mg comprimate filmate
13695/2021/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
13695/2021/02 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
13695/2021/03 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
13695/2021/04 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
13695/2021/05 – ambalaj cu 120 comprimate filmate
13695/2021/06 – ambalaj cu 180 comprimate filmate
13695/2021/07 – ambalaj cu 360 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

gluamet 50 mg/850 mg
gluamet 50 mg/1000 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. 13694/2021/01-02-03-04-05-06-07
13695/2021/01-02-03-04-05-06-07

Anexa 3

Informații privind etichetarea

GluaMet 50 mg/850 mg comprimate filmate
GluaMet 50 mg/1000 mg comprimate filmate
vildagliptin/clorhidrat de metformină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

GluaMet 50 mg/850 mg comprimate filmate
GluaMet 50 mg/1000 mg comprimate filmate
vildagliptin/clorhidrat de metformină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Merck Romania SRL

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. ALTE INFORMAȚII