

## Informații privind etichetarea

**Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate**  
sitagliptină/clorhidrat de metformină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate  
sitagliptină/clorhidrat de metformină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de sitagliptină monohidrat echivalentul a sitagliptină 50 mg și clorhidrat de metformină 1000 mg.

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

Comprimat filmat

7 comprimate filmate

10 comprimate filmate

14 comprimate filmate

20 comprimate filmate

28 comprimate filmate

30 comprimate filmate

50 comprimate filmate

56 comprimate filmate

60 comprimate filmate

90 comprimate filmate

100 comprimate filmate

112 comprimate filmate

168 comprimate filmate

180 comprimate filmate

196 comprimate filmate

14 x 1 comprimate filmate

28 x 1 comprimate filmate

50 x 1 comprimate filmate

56 x 1 comprimate filmate

60 x 1 comprimate filmate

112 x 1 comprimate filmate

168 x 1 comprimate filmate

196 x 1 comprimate filmate

Ambalaj multiplu conținând 180 x 1 (2 cutii a câte 90 x 1) comprimate filmate

Ambalaj multiplu conținând 196 x 1 (2 cutii a câte 98 x 1) comprimate filmate

Ambalaj multiplu conținând 168 (2 cutii a câte 84) comprimate filmate

Ambalaj multiplu conținând 196 (2 cutii a câte 98) comprimate filmate

## **5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

## **6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

## **7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

## **8. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

EXP

## **9. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

## **10. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

Calea Floreasca, nr. 169A

Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459

București, România

## **11. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

**Blister PVC-PE-PVDC/Al**

13791/2021/01-ambalaj cu 7 comprimate filmate

13791/2021/02-ambalaj cu 10 comprimate filmate

13791/2021/03-ambalaj cu 14 comprimate filmate

13791/2021/04-ambalaj cu 20 comprimate filmate

13791/2021/05-ambalaj cu 28 comprimate filmate

13791/2021/06-ambalaj cu 30 comprimate filmate

13791/2021/07-ambalaj cu 50 comprimate filmate

13791/2021/08-ambalaj cu 56 comprimate filmate  
13791/2021/09-ambalaj cu 60 comprimate filmate  
13791/2021/10-ambalaj cu 90 comprimate filmate  
13791/2021/11-ambalaj cu 100 comprimate filmate  
13791/2021/12-ambalaj cu 112 comprimate filmate  
13791/2021/13-ambalaj cu 168 comprimate filmate  
13791/2021/14-ambalaj cu 180 comprimate filmate  
13791/2021/15-ambalaj cu 196 comprimate filmate  
13791/2021/16-ambalaj cu 50 x 1 comprimate filmate  
13791/2021/17-ambalaj multiplu conținând 168 (2 cutii a câte 84) comprimate filmate  
13791/2021/18-ambalaj multiplu conținând 196 (2 cutii a câte 98) comprimate filmate  
13791/2021/37-ambalaj cu 14 x 1 comprimate filmate  
13791/2021/38-ambalaj cu 28 x 1 comprimate filmate  
13791/2021/39-ambalaj cu 56 x 1 comprimate filmate  
13791/2021/40-ambalaj cu 60 x 1 comprimate filmate  
13791/2021/41-ambalaj cu 112 x 1 comprimate filmate  
13791/2021/42-ambalaj cu 168 x 1 comprimate filmate  
13791/2021/43-ambalaj cu 196 x 1 comprimate filmate  
13791/2021/44-ambalaj multiplu conținând 180 x 1 (2 cutii a câte 90 x 1) comprimate filmate  
13791/2021/45-ambalaj multiplu conținând 196 x 1 (2 cutii a câte 98 x 1) comprimate filmate

#### Blister OPA-Al-PVC/Al

13791/2021/19-ambalaj cu 7 comprimate filmate  
13791/2021/20-ambalaj cu 10 comprimate filmate  
13791/2021/21-ambalaj cu 14 comprimate filmate  
13791/2021/22-ambalaj cu 20 comprimate filmate  
13791/2021/23-ambalaj cu 28 comprimate filmate  
13791/2021/24-ambalaj cu 30 comprimate filmate  
13791/2021/25-ambalaj cu 50 comprimate filmate  
13791/2021/26-ambalaj cu 56 comprimate filmate  
13791/2021/27-ambalaj cu 60 comprimate filmate  
13791/2021/28-ambalaj cu 90 comprimate filmate  
13791/2021/29-ambalaj cu 100 comprimate filmate  
13791/2021/30-ambalaj cu 112 comprimate filmate  
13791/2021/31-ambalaj cu 168 comprimate filmate  
13791/2021/32-ambalaj cu 180 comprimate filmate  
13791/2021/33-ambalaj cu 196 comprimate filmate  
13791/2021/34-ambalaj cu 50 x 1 comprimate filmate  
13791/2021/35-ambalaj multiplu conținând 168 (2 cutii a câte 84) comprimate filmate  
13791/2021/36-ambalaj multiplu conținând 196 (2 cutii a câte 98) comprimate filmate  
13791/2021/46-ambalaj cu 14 x 1 comprimate filmate  
13791/2021/47-ambalaj cu 28 x 1 comprimate filmate  
13791/2021/48-ambalaj cu 56 x 1 comprimate filmate  
13791/2021/49-ambalaj cu 60 x 1 comprimate filmate  
13791/2021/50-ambalaj cu 112 x 1 comprimate filmate  
13791/2021/51-ambalaj cu 168 x 1 comprimate filmate  
13791/2021/52-ambalaj cu 196 x 1 comprimate filmate  
13791/2021/53-ambalaj multiplu conținând 180 x 1 (2 cutii a câte 90 x 1) comprimate filmate  
13791/2021/54-ambalaj multiplu conținând 196 x 1 (2 cutii a câte 98 x 1) comprimate filmate

## 12. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

**13. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

**14. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**15. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

<Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate>

**16. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

**17. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC {număr}

SN {număr}

NN {număr}

## Informații privind etichetarea

**Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate**  
sitagliptină/clorhidrat de metformină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****ETICHETĂ PENTRU FOLIE PROTECTOARE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate  
sitagliptină/clorhidrat de metformină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de sitagliptină monohidrat echivalentul a sitagliptină 50 mg și clorhidrat de metformină 1000 mg.

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

Comprimate filmate

Ambalaj multiplu conținând 196 (2 cutii a câte 98) comprimate filmate

Ambalaj multiplu conținând 196 x 1 (2 cutii a câte 98 x 1) comprimate filmate

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare orală.

**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****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**

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.  
Calea Floreasca, nr. 169A  
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459  
București, România

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Blister PVC-PE-PVDC/Al

13791/2021/18-ambalaj multiplu conținând 196 (2 cutii a câte 98) comprimate filmate

13791/2021/45-ambalaj multiplu conținând 196 x 1 (2 cutii a câte 98 x 1) comprimate filmate

Blister OPA-Al-PVC/Al

13791/2021/36-ambalaj multiplu conținând 196 (2 cutii a câte 98) comprimate filmate

13791/2021/54-ambalaj multiplu conținând 196 x 1 (2 cutii a câte 98 x 1) comprimate filmate

**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**

<Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate>

**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}

**Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate**  
sitagliptină/clorhidrat de metformină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutie intermediară pentru ambalajele multiple – fără blue box-**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate  
sitagliptină/clorhidrat de metformină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de sitagliptină monohidrat echivalentul a 50 mg sitagliptină și 1000 mg clorhidrat de metformină.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimate filmate

84 comprimate filmate. Componentă a unui ambalaj multiplu ce nu poate fi vândută separat.  
98 comprimate filmate. Componentă a unui ambalaj multiplu ce nu poate fi vândută separat.  
90 x 1 comprimate filmate. Componentă a unui ambalaj multiplu ce nu poate fi vândută separat.  
98 x 1 comprimate filmate. Componentă a unui ambalaj multiplu ce nu poate fi vândută separat.

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare orală.

**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****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**

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.  
Calea Floreasca, nr. 169A  
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,  
București, România

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ****Blister PVC-PE-PVDC/Al**

13791/2021/17-ambalaj multiplu conținând 168 (2 cutii a câte 84) comprimate filmate  
13791/2021/18-ambalaj multiplu conținând 196 (2 cutii a câte 98) comprimate filmate  
13791/2021/44-ambalaj multiplu conținând 180 x1 (2 cutii a câte 90 x 1) comprimate filmate  
13791/2021/45-ambalaj multiplu conținând 196 x1 (2 cutii a câte 98 x 1) comprimate filmate

**Blister OPA-Al-PVC/Al**

13791/2021/35-ambalaj multiplu conținând 168 (2 cutii a câte 84) comprimate filmate  
13791/2021/36-ambalaj multiplu conținând 196 (2 cutii a câte 98) comprimate filmate  
13791/2021/53-ambalaj multiplu conținând 180 x 1 (2 cutii a câte 90 x 1) comprimate filmate  
13791/2021/54-ambalaj multiplu conținând 196 x 1 (2 cutii a câte 98 x 1) comprimate filmate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

&lt;Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate&gt;

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Nu se aplică

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

Nu se aplică

**Informații privind etichetarea**

**Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate**  
sitagliptină/clorhidrat de metformină

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

**BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate  
sitagliptină/clorhidrat de metformină

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

{sigla SANDOZ}

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**