

Igzelym 60 mg comprimate filmate  
Igzelym 90 mg comprimate filmate  
ticagrelor

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

**CUTIE PENTRU BLISTERE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Igzelym 60 mg comprimate filmate  
Igzelym 90 mg comprimate filmate  
ticagrelor

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

Fiecare comprimat filmat conține ticagrelor 60 mg.  
Fiecare comprimat filmat conține ticagrelor 90 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

60 mg:

14 comprimate  
56 comprimate  
60 comprimate  
14x1 comprimate  
56x1 comprimate  
60x1 comprimate

90 mg:

14 comprimate  
56 comprimate  
60 comprimate  
14x1 comprimate  
56x1 comprimate  
60x1 comprimate  
100x1 comprimate

**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**

Viartis Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN, Irlanda

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

<Igzelym 60 mg comprimate filmate:>

Blistere calendar din OPA-Al-PVC/Al

13810/2021/01 - Ambalaj cu 14 comprimate

13810/2021/02 - Ambalaj cu 56 comprimate

Blistere calendar din PVC-PE-PVDC /Al

13810/2021/03 - Ambalaj cu 14 comprimate

13810/2021/04 - Ambalaj cu 56 comprimate

Blister din OPA-Al-PVC/Al

13810/2021/05 - Ambalaj cu 60 comprimate

Blister din PVC-PE-PVDC /Al

13810/2021/06 - Ambalaj cu 60 comprimate

Blistere perforate doză unitară din OPA-Al-PVC/Al

13810/2021/07 - Ambalaj cu 14x1 comprimate

13810/2021/08 - Ambalaj cu 56x1 comprimate

13810/2021/09 - Ambalaj cu 60x1 comprimate

Blistere perforate doză unitară din PVC-PE-PVDC /Al

13810/2021/10 - Ambalaj cu 14x1 comprimate

13810/2021/11 - Ambalaj cu 56x1 comprimate

13810/2021/12 - Ambalaj cu 60x1 comprimate

<Igzelym 90 mg comprimate filmate:>

Blistere calendar din OPA-Al-PVC/Al  
13811/2021/01 - Ambalaj cu 14 comprimate  
13811/2021/02 - Ambalaj cu 56 comprimate  
Blistere calendar din PVC-PE-PVDC /Al  
13811/2021/03 - Ambalaj cu 14 comprimate  
13811/2021/04 - Ambalaj cu 56 comprimate  
Blister din OPA-Al-PVC/Al  
13811/2021/05 - Ambalaj cu 60 comprimate  
Blister din PVC-PE-PVDC /Al  
13811/2021/06 - Ambalaj cu 60 comprimate  
Blistere perforate doză unitară din OPA-Al-PVC/Al  
13811/2021/07 - Ambalaj cu 14x1 comprimate  
13811/2021/08 - Ambalaj cu 56x1 comprimate  
13811/2021/09 - Ambalaj cu 60x1 comprimate  
13811/2021/10 - Ambalaj cu 100x1 comprimate  
Blistere perforate doză unitară din PVC-PE-PVDC /Al  
13811/2021/11 - Ambalaj cu 14x1 comprimate  
13811/2021/12 - Ambalaj cu 56x1 comprimate  
13811/2021/13 - Ambalaj cu 60x1 comprimate  
13811/2021/14 - Ambalaj cu 100x1 comprimate

**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**

Igzelym 60 mg  
Igzelym 90 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC – 2D BARCODE**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

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

PC:  
SN:  
NN:

Igzelym 60 mg comprimate filmate  
Igzelym 90 mg comprimate filmate  
ticagrelor

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

**CUTIA EXTERIOARĂ A AMBALAJULUI MULTIPLU**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Igzelym 60 mg comprimate filmate  
Igzelym 90 mg comprimate filmate  
ticagrelor

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

Fiecare comprimat filmat conține ticagrelor 60 mg.  
Fiecare comprimat filmat conține ticagrelor 90 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

60 mg:

- Ambalaj multiplu conținând 168 (3 cutii cu 56) și 180 (3 cutii x 60) comprimate
- Ambalaj multiplu conținând 168x1 (3 cutii cu 56x1)

90 mg:

- Ambalaj multiplu conținând 168 (3 cutii cu 56) și 180 (3 cutii x 60) comprimate
- Ambalaj multiplu conținând 168x1 (3 cutii cu 56x1) comprimate

**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**

Viartis Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN, Irlanda

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

<Igzelym 60 mg comprimate filmate:>

*Ambalaj Multiplu cu blistere calendar din OPA-Al-PVC/Al*

13810/2021/13 - Ambalaj cu 168 (3 cutii cu 56) comprimate

13810/2021/14 - Ambalaj cu 180 (3 cutii cu 60) comprimate

13810/2021/15 - Ambalaj cu 168x1 (3 cutii cu 56x1) comprimate

*Ambalaj Multiplu cu blistere calendar din PVC-PE-PVDC /Al*

13810/2021/16 - Ambalaj cu 168 (3 cutii cu 56) comprimate

13810/2021/17 - Ambalaj cu 180 (3 cutii cu 60) comprimate

13810/2021/18 - Ambalaj cu 168x1 (3 cutii cu 56x1) comprimate

<Igzelym 90 mg comprimate filmate:>

*Ambalaj Multiplu cu blistere calendar din OPA-Al-PVC/Al*

13811/2021/15 - Ambalaj cu 168 (3 cutii cu 56) comprimate

13811/2021/16 - Ambalaj cu 180 (3 cutii cu 60) comprimate

13811/2021/17 - Ambalaj cu 168x1 (3 cutii cu 56x1) comprimate

*Ambalaj Multiplu cu blistere calendar din PVC-PE-PVDC /Al*

13811/2021/18 - Ambalaj cu 168 (3 cutii cu 56) comprimate

13811/2021/19 - Ambalaj cu 180 (3 cutii cu 60) comprimate

13811/2021/20 - Ambalaj cu 168x1 (3 cutii cu 56x1) comprimate

**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**

Igzelym 60 mg

Igzelym 90 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC – 2D BARCODE**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

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

PC:

SN:

NN:

Igzelym 60 mg comprimate filmate  
Igzelym 90 mg comprimate filmate  
ticagrelor

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

**CUTIA DIN INTERIORUL AMBALAJULUI MULTIPLU (PARTE DIN AMBALAJUL MULTIPLU)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Igzelym 60 mg comprimate filmate  
Igzelym 90 mg comprimate filmate  
ticagrelor

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

Fiecare comprimat filmat conține ticagrelor 60 mg.  
Fiecare comprimat filmat conține ticagrelor 90 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

60 mg:  
Ambalaj cu blistere:  
56 comprimate  
60 comprimate  
56x1 comprimate

90 mg:  
Ambalaj cu blistere:  
56 comprimate  
60 comprimate  
56x1 comprimate

Componentă a unui ambalaj multiplu, a nu se vinde 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**

Viartis Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN, Irlanda

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

<Igzelym 60 mg comprimate filmate:>

*Ambalaj Multiplu cu blistere calendar din OPA-AI-PVC/Al*

13810/2021/13 - Ambalaj cu 168 (3 cutii cu 56) comprimate

13810/2021/14 - Ambalaj cu 180 (3 cutii cu 60) comprimate

13810/2021/15 - Ambalaj cu 168x1 (3 cutii cu 56x1) comprimate

*Ambalaj Multiplu cu blistere calendar din PVC-PE-PVDC /Al*

13810/2021/16 - Ambalaj cu 168 (3 cutii cu 56) comprimate

13810/2021/17 - Ambalaj cu 180 (3 cutii cu 60) comprimate

13810/2021/18 - Ambalaj cu 168x1 (3 cutii cu 56x1) comprimate

<Igzelym 90 mg comprimate filmate:>

*Ambalaj Multiplu cu blistere calendar din OPA-AI-PVC/Al*

13811/2021/15 - Ambalaj cu 168 (3 cutii cu 56) comprimate

13811/2021/16 - Ambalaj cu 180 (3 cutii cu 60) comprimate

13811/2021/17 - Ambalaj cu 168x1 (3 cutii cu 56x1) comprimate

*Ambalaj Multiplu cu blistere calendar din PVC-PE-PVDC /Al*

13811/2021/18 - Ambalaj cu 168 (3 cutii cu 56) comprimate

13811/2021/19 - Ambalaj cu 180 (3 cutii cu 60) comprimate

13811/2021/20 - Ambalaj cu 168x1 (3 cutii cu 56x1) comprimate



**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**

Igzelym 60 mg

Igzelym 90 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC – 2D BARCODE**

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

Igzelym 60 mg comprimate filmate  
Igzelym 90 mg comprimate filmate  
ticagrelor

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

**BLISTERE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Igzelym 60 mg comprimate filmate  
Igzelym 90 mg comprimate filmate  
ticagrelor

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

Viartis Limited

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

Simbol Soare/Lună

Pentru BLISTERE CALENDAR  
Lun Mar Mie Joi Vin Sâm Dum  
Simbol Soare/Lună

Igzelym 60 mg comprimate filmate  
Igzelym 90 mg comprimate filmate  
ticagrelor

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

**CUTIA ȘI ETICHETA FLACONULUI DIN PEÎD**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Igzelym 60 mg comprimate filmate  
Igzelym 90 mg comprimate filmate  
ticagrelor

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

Fiecare comprimat filmat conține ticagrelor 60 mg.  
Fiecare comprimat filmat conține ticagrelor 90 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

30 comprimate

**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**

Viartis Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN, Irlanda

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

*<Igzelym 60 mg comprimate filmate:>*  
13810/2021/19 – Flacon cu 30 comprimate

*<Igzelym 90 mg comprimate filmate:>*  
13811/2021/21 – Flacon cu 30 comprimate

**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**

Igzelym 60 mg (aplicabil doar pentru cutie, nu se aplică și în cazul etichetei flaconului)  
Igzelym 90 mg (aplicabil doar pentru cutie, nu se aplică și în cazul etichetei flaconului)

**17. IDENTIFICATOR UNIC – 2D BARCODE**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic. (aplicabil doar pentru cutie, nu se aplică și în cazul etichetei flaconului)

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

PC: (aplicabil doar pentru cutie, nu se aplică și în cazul etichetei flaconului)  
SN: (aplicabil doar pentru cutie, nu se aplică și în cazul etichetei flaconului)  
NN: (aplicabil doar pentru cutie, nu se aplică și în cazul etichetei flaconului)