

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)