

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 7542/2015/01

Anexa 3

7543/2015/01

13813/2021/01-02

7544/2015/01

13814/2021/01-02

7545/2015/01

7546/2015/01

Informații privind etichetarea

**EUTHYROX 25 μg comprimate**

**EUTHYROX 50 μg comprimate**

**EUTHYROX 75 μg comprimate**

**EUTHYROX 100 μg comprimate**

**EUTHYROX 125 μg comprimate**

**EUTHYROX 150 μg comprimate**

**EUTHYROX 200 μg comprimate**

levotiroxină sodică

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

**Cutie**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

EUTHYROX 25 μg comprimate

EUTHYROX 50 μg comprimate

EUTHYROX 75 μg comprimate

EUTHYROX 100 μg comprimate

EUTHYROX 125 μg comprimate

EUTHYROX 150 μg comprimate

EUTHYROX 200 μg comprimate

levotiroxină sodică

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

Euthyrox 25 μg comprimate

Fiecare comprimat conține levotiroxină sodică 25 μg.

Euthyrox 50 μg comprimate

Fiecare comprimat conține levotiroxină sodică 50 μg.

Euthyrox 75 μg comprimate

Fiecare comprimat conține levotiroxină sodică 75 μg.

Euthyrox 100 μg comprimate

Fiecare comprimat conține levotiroxină sodică 100 μg.

Euthyrox 125 μg comprimate

Fiecare comprimat conține levotiroxină sodică 125 μg.

Euthyrox 150 μg comprimate

Fiecare comprimat conține levotiroxină sodică 150 μg.

Euthyrox 200 µg comprimate

Fiecare comprimat conține levotiroxină sodică 200 µg.

### **3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține sodiu. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

### **4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat

Euthyrox 25 µg, 50 µg, 100 µg, 150 µg, 200 µg comprimate  
100 comprimate

Euthyrox 75 µg, 125 µg, comprimate

50 comprimate  
100 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**

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**

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**

7542/2015/01  
7543/2015/01  
13813/2021/01-02  
7544/2015/01  
13814/2021/01-02  
7545/2015/01  
7546/2015/01

**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**

euthyrox 25  
euthyrox 50  
euthyrox 75  
euthyrox 100  
euthyrox 125  
euthyrox 150  
euthyrox 200

**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}

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 7542/2015/01

Anexa 3

7543/2015/01

13813/2021/01-02

7544/2015/01

13814/2021/01-02

7545/2015/01

7546/2015/01

Informații privind etichetarea

**EUTHYROX 25 μg comprimate**

**EUTHYROX 50 μg comprimate**

**EUTHYROX 75 μg comprimate**

**EUTHYROX 100 μg comprimate**

**EUTHYROX 125 μg comprimate**

**EUTHYROX 150 μg comprimate**

**EUTHYROX 200 μg comprimate**

levotiroxină sodică

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

**Blister**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

EUTHYROX 25 μg comprimate

EUTHYROX 50 μg comprimate

EUTHYROX 75 μg comprimate

EUTHYROX 100 μg comprimate

EUTHYROX 125 μg comprimate

EUTHYROX 150 μg comprimate

EUTHYROX 200 μg comprimate

levotiroxină sodică

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

Merck Romania SRL

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**5. ALTE INFORMAȚII**