

Ceferoxan 250 mg comprimate filmate
Ceferoxan 500 mg comprimate filmate

cefuroximă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ceferoxan 250 mg comprimate filmate
Ceferoxan 500 mg comprimate filmate

cefuroximă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține cefuroximă 250 mg, echivalentă la cefuroximă axetil 300,715 mg.
Fiecare comprimat filmat conține cefuroximă 500 mg, echivalentă la cefuroximă axetil 601,43 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

8 comprimate filmate
10 comprimate filmate
12 comprimate filmate
14 comprimate filmate
15 comprimate filmate
16 comprimate filmate
20 comprimate filmate
24 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A nu se mesteca.
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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13857/2021/01 – ambalaj cu 8 comprimate filmate
13857/2021/02 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
13857/2021/03 – ambalaj cu 12 comprimate filmate
13857/2021/04 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
13857/2021/05 – ambalaj cu 15 comprimate filmate
13857/2021/06 – ambalaj cu 16 comprimate filmate
13857/2021/07 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
13857/2021/08 – ambalaj cu 24 comprimate filmate

13858/2021/01 – ambalaj cu 8 comprimate filmate
13858/2021/02 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
13858/2021/03 – ambalaj cu 12 comprimate filmate
13858/2021/04 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
13858/2021/05 – ambalaj cu 15 comprimate filmate
13858/2021/06 – ambalaj cu 16 comprimate filmate
13858/2021/07 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
13858/2021/08 – ambalaj cu 24 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

Ceferoxan 250 mg
Ceferoxan 500 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. 13857/2021/01-02-03-04-05-06-07-08
13858/2021/01-02-03-04-05-06-07-08

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Ceferoxan 250 mg comprimate filmate
Ceferoxan 500 mg comprimate filmate

cefuroximă

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ceferoxan 250 mg comprimate filmate
Ceferoxan 500 mg comprimate filmate

cefuroximă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

În cazul în care ambalarea primară va fi efectuată în India, vor fi adăugate date suplimentare pe blistere conform cerințelor naționale din India (de exemplu, Codul de lucru, Codul de licență, etc.)