

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13861/2021/01-02-03-04-05

Anexa 3

NR. 13862/2021/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10

NR. 13863/2021/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10

NR. 13863/2021/01-02-03-04-05-06-07

Informații privind etichetarea

Etoricoxib Stada 30 mg comprimate filmate
Etoricoxib Stada 60 mg comprimate filmate
Etoricoxib Stada 90 mg comprimate filmate
Etoricoxib Stada 120 mg comprimate filmate
Etoricoxib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE/Flacon din PEÎD

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Etoricoxib Stada 30 mg comprimate filmate
Etoricoxib Stada 60 mg comprimate filmate
Etoricoxib Stada 90 mg comprimate filmate
Etoricoxib Stada 120 mg comprimate filmate
Etoricoxib

Pentru adulți și adolescenți cu vârsta de 16 ani și peste

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

<Etoricoxib Stada 30 mg comprimate filmate>
Fiecare comprimat filmat conține etoricoxib 30 mg.
<Etoricoxib Stada 60 mg comprimate filmate>
Fiecare comprimat filmat conține etoricoxib 60 mg.
<Etoricoxib Stada 90 mg comprimate filmate>
Fiecare comprimat filmat conține etoricoxib 90 mg.
<Etoricoxib Stada 120 mg comprimate filmate>
Fiecare comprimat filmat conține etoricoxib 120 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. A se citi prospectul înainte de utilizare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

5 comprimate filmate
7 comprimate filmate
10 comprimate filmate

14 comprimate filmate
20 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
50 comprimate filmate
98 comprimate filmate
100 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală
A se citi prospectul înainte de utilizare

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)

<Doar pentru flacon>
Desicantul nu trebuie înghițit.

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118
Bad Vilbel
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Etoricoxib Stada 30 mg comprimate filmate>
13861/2021/01 – ambalaj cu 7 comprimate filmate
13861/2021/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
13861/2021/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
13861/2021/04 – ambalaj cu 98 comprimate filmate
13861/2021/05 – ambalaj cu 14 comprimate filmate

<Etoricoxib Stada 60 mg comprimate filmate>
<Cutie cu blistere>
13862/2021/01 – ambalaj cu 7 comprimate filmate
13862/2021/02 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
13862/2021/03 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
13862/2021/04 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
13862/2021/05 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
13862/2021/06 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
13862/2021/07 – ambalaj cu 50 comprimate filmate
13862/2021/08 – ambalaj cu 98 comprimate filmate
13862/2021/09 – ambalaj cu 100 comprimate filmate
<Cutie cu flacon>
13862/2021/10 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

<Etoricoxib Stada 90 mg comprimate filmate>
<Cutie cu blistere>
13863/2021/01 – ambalaj cu 7 comprimate filmate
13863/2021/02 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
13863/2021/03 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
13863/2021/04 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
13863/2021/05 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
13863/2021/06 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
13863/2021/07 – ambalaj cu 50 comprimate filmate
13863/2021/08 – ambalaj cu 98 comprimate filmate
13863/2021/09 – ambalaj cu 100 comprimate filmate
<Cutie cu flacon>
13863/2021/10 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

<Etoricoxib Stada 120 mg comprimate filmate>
13864/2021/01 – ambalaj cu 5 comprimate filmate
13864/2021/02 – ambalaj cu 7 comprimate filmate
13864/2021/03 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
13864/2021/04 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
13864/2021/05 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
13864/2021/06 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
13864/2021/07 – ambalaj cu 98 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

<Doar pe cutie>

Etoricoxib Stada 30 mg

Etoricoxib Stada 60 mg

Etoricoxib Stada 90 mg

Etoricoxib Stada 120 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13861/2021/01-02-03-04-05

Anexa 3

NR. 13862/2021/01-02-03-04-05-06-07-08-09

NR. 13863/2021/01-02-03-04-05-06-07-08-09

NR. 13864/2021/01-02-03-04-05-06-07

Informații privind etichetarea

Etoricoxib Stada 30 mg comprimate filmate
Etoricoxib Stada 60 mg comprimate filmate
Etoricoxib Stada 90 mg comprimate filmate
Etoricoxib Stada 120 mg comprimate filmate
Etoricoxib

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

BLISTER DIN OPA-AL-PVC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Etoricoxib Stada 30 mg comprimate filmate
Etoricoxib Stada 60 mg comprimate filmate
Etoricoxib Stada 90 mg comprimate filmate
Etoricoxib Stada 120 mg comprimate filmate
Etoricoxib

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STADA Arzneimittel AG

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII