

**Astoret 10 mg comprimate orodispersabile**  
**Astoret 15 mg comprimate orodispersabile**  
**Astoret 30 mg comprimate orodispersabile**

aripiprazol

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

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Astoret 10 mg comprimate orodispersabile  
Astoret 15 mg comprimate orodispersabile  
Astoret 30 mg comprimate orodispersabile

aripiprazol

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

Fiecare comprimat orodispersabil conține aripiprazol 10 mg.  
Fiecare comprimat orodispersabil conține aripiprazol 15 mg.  
Fiecare comprimat orodispersabil conține aripiprazol 30 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține aspartam și zahăr.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat orodispersabil

14 comprimate orodispersabile  
28 comprimate orodispersabile  
49 comprimate orodispersabile

**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)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP.:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

**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**

Terapia SA  
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, România  
{ Sigla Terapia - a SUN PHARMA company și sigla SUN PHARMA }

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13875/2021/01 – ambalaj cu 14 comprimate orodispersabile  
13875/2021/02 – ambalaj cu 28 comprimate orodispersabile  
13875/2021/03 – ambalaj cu 49 comprimate orodispersabile

13876/2021/01 – ambalaj cu 14 comprimate orodispersabile  
13876/2021/02 – ambalaj cu 28 comprimate orodispersabile  
13876/2021/03 – ambalaj cu 49 comprimate orodispersabile

13877/2021/01 – ambalaj cu 14 comprimate orodispersabile  
13877/2021/02 – ambalaj cu 28 comprimate orodispersabile  
13877/2021/03 – ambalaj cu 49 comprimate orodispersabile

**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**

Astoret 10 mg

Astoret 15 mg

Astoret 30 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. 13875/2021/01-02-03**  
**13876/2021/01-02-03**  
**13877/2021/01-02-03**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**Astoret 10 mg comprimate orodispersabile**  
**Astoret 15 mg comprimate orodispersabile**  
**Astoret 30 mg comprimate orodispersabile**  
aripiprazol

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

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Astoret 10 mg comprimate orodispersabile  
Astoret 15 mg comprimate orodispersabile  
Astoret 30 mg comprimate orodispersabile  
aripiprazol

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

{ Sigla Terapia - a SUN PHARMA company }

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP.:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**