

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