

Informații privind etichetarea

Abirateronă Dr. Reddy's 500 mg comprimate filmate
abirateronă acetat

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

CUTIE/ETICHETĂ FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Abirateronă Dr. Reddy's 500 mg comprimate filmate
abirateronă acetat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține abirateronă acetat 500 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză și sodiu.
A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate

Blistere

56 comprimate filmate
56x1 comprimate filmate
60 comprimate filmate
60x1 comprimate filmate

Flacon

60 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se lua Abirateronă Dr. Reddy's cu cel puțin o oră înainte sau la cel puțin două ore după masă.
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)

Gravidele sau femeile care ar putea fi gravide nu trebuie să manipuleze Abirateronă Dr. Reddy's fără mănuși.

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

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Dr. Reddy's Laboratories România S.R.L.
Str. Nicolae Caramfil, nr. 71-73, etaj 5, spatiul 10,
Sector 1, București
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Cutie cu blistere

13895/2021/01- ambalaj cu 56 comprimate filmate

13895/2021/02- ambalaj cu 56x1 comprimate filmate

13895/2021/03- ambalaj cu 60 comprimate filmate

13895/2021/04- ambalaj cu 60x1 comprimate filmate

Cutie cu flacon

13895/2021/05- ambalaj cu 60 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Abirateronă Dr. Reddy's 500 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

[pentru ambalajul secundar]

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

[pentru ambalajul secundar]

PC {număr}

SN {număr}

AURORIZAȚIA DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13895/2021/01-02-03-04

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Abirateronă Dr. Reddy's 500 mg comprimate filmate
abirateronă acetat

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Abirateronă Dr. Reddy's 500 mg comprimate filmate
abirateronă acetat

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Dr. Reddy's Laboratories România S.R.L.

3. DATA DE EXPIRARE

Exp

4. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>

Lot

5. ALTE INFORMAȚII