

Levide 50 mg comprimate
Levide 100 mg comprimate
levosulpiridă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE cu blistere

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

LEVIDE 50 mg comprimate
LEVIDE 100 mg comprimate
levosulpiridă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține levosulpiridă 50 mg.
Fiecare comprimat conține levosulpiridă 100 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat

20 comprimate
30 comprimate
60 comprimate
100 comprimate

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)

Pictograma (triunghi) conform Ordinului MS nr. 759/2003. (Vezi prospectul pentru informații suplimentare).



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

MEDOCHEMIE Ltd.,
1-10 Constantinoupoleos str.,3011 Limassol, Cipru

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Cutii cu blistere din PVC-PVDC/Al

13903/2021/01 ambalaj cu 20 comprimate
13903/2021/02 ambalaj cu 30 comprimate
13903/2021/03 ambalaj cu 60 comprimate
13903/2021/04 ambalaj cu 100 comprimate

Cutii cu blistere din PVC-PCTFE/Al

13903/2021/05 ambalaj cu 20 comprimate
13903/2021/06 ambalaj cu 30 comprimate
13903/2021/07 ambalaj cu 60 comprimate
13903/2021/08 ambalaj cu 100 comprimate

Cutii cu blistere din PVC-PVDC/Al

13904/2021/01 ambalaj cu 20 comprimate

13904/2021/02 ambalaj cu 30 comprimate

13904/2021/03 ambalaj cu 60 comprimate

13904/2021/04 ambalaj cu 100 comprimate

Cutii cu blistere din PVC-PCTFE/Al

13904/2021/05 ambalaj cu 20 comprimate

13904/2021/06 ambalaj cu 30 comprimate

13904/2021/07 ambalaj cu 60 comprimate

13904/2021/08 ambalaj cu 100 comprimate

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

levide 50mg

levide 100mg

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. 13903/2021/01-02-03-04-05-06-07-08
13904/2021/01-02-03-04-05-06-07-08

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Levide 50 mg comprimate
Levide 100 mg comprimate
levosulpiridă

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

BLISTERE din PVC-PVDC/Al și PVC-PCTFE/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

LEVIDE 50 mg comprimate
LEVIDE 100 mg comprimate
levosulpiridă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

MEDOCHEMIE Ltd.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII