

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13920/2021/01-16
13921/2021/01-18
13922/2021/01-18

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Brotmin 500 mg comprimate filmate
Brotmin 850 mg comprimate filmate
Brotmin 1000 mg comprimate filmate

Clorhidrat de metformin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Brotmin 500 mg comprimate filmate
Brotmin 850 mg comprimate filmate
Brotmin 1000 mg comprimate filmate

Clorhidrat de metformin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de metformin 500 mg.
Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de metformin 850 mg.
Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de metformin 1000 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

Pentru 500 mg:

9 comprimate filmate
20 comprimate filmate
21 comprimate filmate
30 comprimate filmate
40 comprimate filmate
50 comprimate filmate
56 comprimate filmate
60 comprimate filmate
84 comprimate filmate
90 comprimate filmate
100 comprimate filmate
120 comprimate filmate
200 comprimate filmate

500 comprimate filmate
600 comprimate filmate
1000 comprimate filmate

Pentru 850 mg and 1000 mg:

8 comprimate filmate
9 comprimate filmate
10 comprimate filmate
14 comprimate filmate
20 comprimate filmate
21 comprimate filmate
30 comprimate filmate
40 comprimate filmate
50 comprimate filmate
56 comprimate filmate
60 comprimate filmate
84 comprimate filmate
90 comprimate filmate
100 comprimate filmate
120 comprimate filmate
300 comprimate filmate
600 comprimate filmate
1000 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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. SPECIAL STORAGE CONDITIONS

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.

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Pentru 500 mg>

13920/2021/01 – ambalaj cu 9 comprimate filmate
13920/2021/02 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
13920/2021/03 - ambalaj cu 21 comprimate filmate
13920/2021/04 - ambalaj cu 30 comprimate filmate
13920/2021/05 - ambalaj cu 40 comprimate filmate
13920/2021/06 - ambalaj cu 50 comprimate filmate
13920/2021/07 - ambalaj cu 56 comprimate filmate
13920/2021/08 - ambalaj cu 60 comprimate filmate
13920/2021/09 - ambalaj cu 84 comprimate filmate
13920/2021/10 - ambalaj cu 90 comprimate filmate
13920/2021/11 - ambalaj cu 100 comprimate filmate
13920/2021/12 - ambalaj cu 120 comprimate filmate
13920/2021/13 - ambalaj cu 200 comprimate filmate
13920/2021/14 - ambalaj cu 500 comprimate filmate
13920/2021/15 - ambalaj cu 600 comprimate filmate
13920/2021/16 - ambalaj cu 1000 comprimate filmate

<Pentru 850 mg>

13921/2021/01 - ambalaj cu 8 comprimate filmate
13921/2021/02 - ambalaj cu 9 comprimate filmate
13921/2021/03 - ambalaj cu 10 comprimate filmate
13921/2021/04 - ambalaj cu 14 comprimate filmate
13921/2021/05 - ambalaj cu 20 comprimate filmate
13921/2021/06 - ambalaj cu 21 comprimate filmate
13921/2021/07 - ambalaj cu 30 comprimate filmate
13921/2021/08 - ambalaj cu 40 comprimate filmate
13921/2021/09 - ambalaj cu 50 comprimate filmate
13921/2021/10 - ambalaj cu 56 comprimate filmate
13921/2021/11 - ambalaj cu 60 comprimate filmate
13921/2021/12 - ambalaj cu 84 comprimate filmate
13921/2021/13 - ambalaj cu 90 comprimate filmate
13921/2021/14 - ambalaj cu 100 comprimate filmate
13921/2021/15 - ambalaj cu 120 comprimate filmate
13921/2021/16 - ambalaj cu 300 comprimate filmate
13921/2021/17 - ambalaj cu 600 comprimate filmate
13921/2021/18 - ambalaj cu 1000 comprimate filmate

<Pentru 1000 mg>

13922/2021/01 - ambalaj cu 8 comprimate filmate
13922/2021/02 - ambalaj cu 9 comprimate filmate
13922/2021/03 - ambalaj cu 10 comprimate filmate
13922/2021/04 - ambalaj cu 14 comprimate filmate
13922/2021/05 - ambalaj cu 20 comprimate filmate
13922/2021/06 - ambalaj cu 21 comprimate filmate
13922/2021/07 - ambalaj cu 30 comprimate filmate
13922/2021/08 - ambalaj cu 40 comprimate filmate
13922/2021/09 - ambalaj cu 50 comprimate filmate

13922/2021/10 - ambalaj cu 56 comprimate filmate
13922/2021/11 - ambalaj cu 60 comprimate filmate
13922/2021/12 - ambalaj cu 84 comprimate filmate
13922/2021/13 - ambalaj cu 90 comprimate filmate
13922/2021/14 - ambalaj cu 100 comprimate filmate
13922/2021/15 - ambalaj cu 120 comprimate filmate
13922/2021/16 - ambalaj cu 300 comprimate filmate
13922/2021/17 - ambalaj cu 600 comprimate filmate
13922/2021/18 - ambalaj cu 1000 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Brotmin 500 mg
Brotmin 850 mg
Brotmin 1000 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}
SN: {număr}
NN: {număr}

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13920/2021/01-16
13921/2021/01-18
13922/2021/01-18

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Brotmin 500 mg comprimate filmate
Brotmin 850 mg comprimate filmate
Brotmin 1000 mg comprimate filmate

Clorhidrat de metformin

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Brotmin 500 mg comprimate filmate
Brotmin 850 mg comprimate filmate
Brotmin 1000 mg comprimate filmate

Clorhidrat de metformin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Medochemie Ltd.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII