

**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**