

**Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva 200 mg/245 mg comprimate filmate**  
emtricitabină/tenofovir disoproxil

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

CUTIE cu blistere

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva 200 mg/245 mg comprimate filmate  
emtricitabină/tenofovir disoproxil

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține emtricitabină 200 mg și tenofovir disoproxil 245 mg (echivalent cu tenofovir disoproxil fosfat 291,22 mg sau tenofovir 136 mg).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

30 comprimate filmate

30x1 comprimat filmat

90 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. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 30°C. 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**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Str. Domnița Ruxandra nr.12, parter, sector 2, București  
România  
Telefon: 021 230 65 24

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Cutie cu blistere OPA-Al-PVC/Al  
13984/2021/01 - ambalaj cu 30 comprimate filmate  
13984/2021/02 - ambalaj cu 30 (30x1) comprimate filmate  
13984/2021/03 - ambalaj cu 90 comprimate filmate

Cutie cu blistere OPA-Al-PE-desicant-Al-PE  
13984/2021/04 - ambalaj cu 30 comprimate filmate  
13984/2021/05 - ambalaj cu 30 (30x1) comprimate filmate  
13984/2021/06 - ambalaj cu 90 comprimate filmate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva 200 mg/245 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:

**Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva 200 mg/245 mg comprimate filmate**  
emtricitabină/tenofovir disoproxil

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

**Blister**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva 200 mg/245 mg comprimate filmate  
emtricitabină/tenofovir disoproxil

**2. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**

**Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva 200 mg/245 mg comprimate filmate**  
emtricitabină/tenofovir disoproxil**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE cu flacoane și CUTIE pentru ambalaj multiplu****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva 200 mg/245 mg comprimate filmate  
emtricitabină/tenofovir disoproxil**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține emtricitabină 200 mg și tenofovir disoproxil 245 mg (echivalent cu tenofovir disoproxil fosfat 291,22 mg sau tenofovir 136 mg).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

30 comprimate filmate

Ambalaj multiplu: 90 (3 cutii a 30) comprimate filmate

Componentele ambalajului multiplu nu pot fi vândute separat.

**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. A se păstra flaconul bine închis.

**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**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Str. Domnița Ruxandra nr.12, parter, sector 2, București  
România  
Telefon: 021 230 65 24

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13984/2021/07 - ambalaj cu 30 comprimate filmate, prevăzut cu un recipient cu 3 g desicant  
13984/2021/08 - ambalaj cu 90 (3 cutii a 30) comprimate filmate, prevăzut cu un recipient cu 3 g desicant  
13984/2021/09 – ambalaj cu 30 comprimate filmate, prevăzut cu desicant sită moleculară 4 g  
13984/2021/10 - ambalaj cu 90 (3 cutii a 30) comprimate filmate, prevăzut cu desicant sită moleculară 4 g

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva 200 mg/245 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:

**Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva 200 mg/245 mg comprimate filmate**  
emtricitabină/tenofovir disoproxil**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****ETICHETĂ FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva 200 mg/245 mg comprimate filmate  
emtricitabină/tenofovir disoproxil

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține emtricitabină 200 mg și tenofovir disoproxil 245 mg (echivalent cu tenofovir disoproxil fosfat 291,22 mg sau tenofovir 136 mg).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

30 comprimate filmate

Ambalaj multiplu: 90 (3 cutii a 30) comprimate filmate

Componentele ambalajului multiplu nu pot fi vândute separat.

**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. A se păstra flaconul bine închis.

**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**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13984/2021/07 - ambalaj cu 30 comprimate filmate, prevăzut cu un recipient cu 3 g desicant  
13984/2021/08 - ambalaj cu 90 (3 cutii a 30) comprimate filmate, prevăzut cu un recipient cu 3 g desicant  
13984/2021/09 – ambalaj cu 30 comprimate filmate, prevăzut cu desicant sită moleculară 4 g  
13984/2021/10 - ambalaj cu 90 (3 cutii a 30) comprimate filmate, prevăzut cu desicant sită moleculară 4 g

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**