

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14074/2021/01  
14075/2021/01  
14076/2021/01  
14077/2021/01

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**Paliperidonă Teva 50 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită**  
**Paliperidonă Teva 75 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită**  
**Paliperidonă Teva 100 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită**  
**Paliperidonă Teva 150 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită**  
paliperidonă

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

### CUTIE DE CARTON

#### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Paliperidonă Teva 50 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită  
Paliperidonă Teva 75 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită  
Paliperidonă Teva 100 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită  
Paliperidonă Teva 150 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită  
paliperidonă

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

Fiecare seringă preumplută conține paliperidonă 50 mg (sub formă de paliperidonă palmitat)  
Fiecare seringă preumplută conține paliperidonă 75 mg (sub formă de paliperidonă palmitat)  
Fiecare seringă preumplută conține paliperidonă 100 mg (sub formă de paliperidonă palmitat)  
Fiecare seringă preumplută conține paliperidonă 150 mg (sub formă de paliperidonă palmitat)

#### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: polisorbit 20, macrogol 4000, acid citric monohidrat, hidrogenofosfat disodic, dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă cu eliberare prelungită  
1 seringă preumplută  
2 ace

#### 5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare intramusculară

**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**

**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(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14074/2021/01  
14075/2021/01  
14076/2021/01  
14077/2021/01

**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**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

**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. 14074/2021/01  
14075/2021/01  
14076/2021/01  
14077/2021/01

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Paliperidonă Teva 50 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită  
Paliperidonă Teva 75 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită  
Paliperidonă Teva 100 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită  
Paliperidonă Teva 150 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită  
paliperidonă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE  
MICI

ETICHETA SERINGII PREUMPLUTE

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE  
ADMINISTRARE**

Paliperidonă Teva 50 mg injecție cu eliberare prelungită  
Paliperidonă Teva 75 mg injecție cu eliberare prelungită  
Paliperidonă Teva 100 mg injecție cu eliberare prelungită  
Paliperidonă Teva 150 mg injecție cu eliberare prelungită  
paliperidonă  
i.m.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

25 mg  
50 mg  
75 mg  
100 mg  
150 mg

**6. ALTE INFORMAȚII**