

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14078/2021/01-02-03-04-05-06-07-08**

*Anexa 3*

14079/2021/01-02-03-04-05-06-07-08

14080/2021/01-02-03-04-05-06-07-08

14081/2021/01-02-03-04-05-06-07-08

14082/2021/01-02-03-04-05-06-07-08

14083/2021/01-02-03-04-05-06-07-08

14084/2021/01-02-03-04-05-06-07-08

**Informații privind etichetarea**

**Bitinex 10 mg capsule**

**Bitinex 18 mg capsule**

**Bitinex 25 mg capsule**

**Bitinex 40 mg capsule**

**Bitinex 60 mg capsule**

**Bitinex 80 mg capsule**

**Bitinex 100 mg capsule**

Atomoxetină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTIE pentru BLISTERE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Bitinex 10 mg capsule

Bitinex 18 mg capsule

Bitinex 25 mg capsule

Bitinex 40 mg capsule

Bitinex 60 mg capsule

Bitinex 80 mg capsule

Bitinex 100 mg capsule

atomoxetină

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

Fiecare capsulă conține atomoxetină 10 mg sub formă de clorhidrat de atomoxetină 11,43 mg.

Fiecare capsulă conține atomoxetină 18 mg sub formă de clorhidrat de atomoxetină 20,57 mg.

Fiecare capsulă conține atomoxetină 25 mg sub formă de clorhidrat de atomoxetină 28,57 mg.

Fiecare capsulă conține atomoxetină 40 mg sub formă de clorhidrat de atomoxetină 45,71 mg.

Fiecare capsulă conține atomoxetină 60 mg sub formă de clorhidrat de atomoxetină 68,57 mg.

Fiecare capsulă conține atomoxetină 80 mg sub formă de clorhidrat de atomoxetină 91,42 mg.

Fiecare capsulă conține atomoxetină 100 mg sub formă de clorhidrat de atomoxetină 114,28 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Capsulă

7 capsule

14 capsule

28 capsule

56 capsule

**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 COPILOR**

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**

Egis Pharmaceuticals PLC  
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta  
Ungaria

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

*Bitinex 10 mg capsule*

Blistere PVC-PE-PCTFE/Al

14078/2021/01 – cutie cu 7 capsule

14078/2021/02 – cutie cu 14 capsule

14078/2021/03 – cutie cu 28 capsule

14078/2021/04 – cutie cu 56 capsule

**Blistere OPA-Al-PVC/Al**

14078/2021/05 – cutie cu 7 capsule  
14078/2021/06 – cutie cu 14 capsule  
14078/2021/07 – cutie cu 28 capsule  
14078/2021/08 – cutie cu 56 capsule

***Bitinex 18 mg capsule***

**Blistere PVC-PE-PCTFE/Al**

14079/2021/01 – cutie cu 7 capsule  
14079/2021/02 – cutie cu 14 capsule  
14079/2021/03 – cutie cu 28 capsule  
14079/2021/04 – cutie cu 56 capsule

**Blistere OPA-Al-PVC/Al**

14079/2021/05 – cutie cu 7 capsule  
14079/2021/06 – cutie cu 14 capsule  
14079/2021/07 – cutie cu 28 capsule  
14079/2021/08 – cutie cu 56 capsule

***Bitinex 25 mg capsule***

**Blistere PVC-PE-PCTFE/Al**

14080/2021/01 – cutie cu 7 capsule  
14080/2021/02 – cutie cu 14 capsule  
14080/2021/03 – cutie cu 28 capsule  
14080/2021/04 – cutie cu 56 capsule

**Blistere OPA-AL-PVC/Al**

14080/2021/05 – cutie cu 7 capsule  
14080/2021/06 – cutie cu 14 capsule  
14080/2021/07 – cutie cu 28 capsule  
14080/2021/08 – cutie cu 56 capsule

***Bitinex 40 mg capsule***

**Blistere PVC-PE-PCTFE/Al**

14081/2021/01 – cutie cu 7 capsule  
14081/2021/02 – cutie cu 14 capsule  
14081/2021/03 – cutie cu 28 capsule  
14081/2021/04 – cutie cu 56 capsule

**Blistere OPA-AL-PVC/Al**

14081/2021/05 – cutie cu 7 capsule  
14081/2021/06 – cutie cu 14 capsule  
14081/2021/07 – cutie cu 28 capsule  
14081/2021/08 – cutie cu 56 capsule

***Bitinex 60 mg capsule***

**Blistere PVC-PE-PCTFE/Al**

14082/2021/01 – cutie cu 7 capsule  
14082/2021/02 – cutie cu 14 capsule  
14082/2021/03 – cutie cu 28 capsule  
14082/2021/04 – cutie cu 56 capsule

**Blistere OPA-Al-PVC/Al**

14082/2021/05 – cutie cu 7 capsule  
14082/2021/06 – cutie cu 14 capsule  
14082/2021/07 – cutie cu 28 capsule

14082/2021/08 – cutie cu 56 capsule

*Bitinex 80 mg capsule*

Blistere PVC-PE-PCTFE/Al

14083/2021/01 – cutie cu 7 capsule

14083/2021/02 – cutie cu 14 capsule

14083/2021/03 – cutie cu 28 capsule

14083/2021/04 – cutie cu 56 capsule

Blistere OPA-Al-PVC/Al

14083/2021/05 – cutie cu 7 capsule

14083/2021/06 – cutie cu 14 capsule

14083/2021/07 – cutie cu 28 capsule

14083/2021/08 – cutie cu 56 capsule

*Bitinex 100 mg capsule*

Blistere PVC-PE-PCTFE/Al

14084/2021/01 – cutie cu 7 capsule

14084/2021/02 – cutie cu 14 capsule

14084/2021/03 – cutie cu 28 capsule

14084/2021/04 – cutie cu 56 capsule

Blistere OPA-Al-PVC/Al

14084/2021/05 – cutie cu 7 capsule

14084/2021/06 – cutie cu 14 capsule

14084/2021/07 – cutie cu 28 capsule

14084/2021/08 – cutie cu 56 capsule

**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**

Bitinex 10 mg

Bitinex 18 mg

Bitinex 25 mg

Bitinex 40 mg

Bitinex 60 mg

Bitinex 80 mg

Bitinex 100 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. 14078/2021/01-02-03-04-05-06-07-08

Anexa 3

14079/2021/01-02-03-04-05-06-07-08

14080/2021/01-02-03-04-05-06-07-08

14081/2021/01-02-03-04-05-06-07-08

14082/2021/01-02-03-04-05-06-07-08

14083/2021/01-02-03-04-05-06-07-08

14084/2021/01-02-03-04-05-06-07-08

Informații privind etichetarea

Bitinex 10 mg capsule

Bitinex 18 mg capsule

Bitinex 25 mg capsule

Bitinex 40 mg capsule

Bitinex 60 mg capsule

Bitinex 80 mg capsule

Bitinex 100 mg capsule

Atomoxetină

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

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Bitinex 10 mg capsule  
Bitinex 18 mg capsule  
Bitinex 25 mg capsule  
Bitinex 40 mg capsule  
Bitinex 60 mg capsule  
Bitinex 80 mg capsule  
Bitinex 100 mg capsule  
atomoxetină

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

Egis

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**