

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 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

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
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

Anexa 3

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