

Entecavir Teva 0,5 mg comprimate filmate
Entecavir Teva 1 mg comprimate filmate
entecavir

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Entecavir Teva 0,5 mg comprimate filmate
Entecavir Teva 1 mg comprimate filmate
entecavir

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține entecavir 0,5 mg (sub formă de monohidrat).
Fiecare comprimat filmat conține entecavir 1 mg (sub formă de monohidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

Blister

10 comprimate filmate
30 comprimate filmate
30x1 comprimat filmat
60 comprimate filmate
90 comprimate filmate

Flacon din PEÎD

30 comprimate filmate
100 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

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>

<Blistere din PVC-PVdC/Al>

14095/2021/01 - ambalaj cu 10 comprimate filmate

14095/2021/02 - ambalaj cu 30 comprimate filmate

14095/2021/03 - ambalaj cu 60 comprimate filmate

14095/2021/04 - ambalaj cu 90 comprimate filmate

<Blistere din PVC-PVdC/Al>

14095/2017/05 - ambalaj cu 30x1 comprimat filmat

<Blistere din Al-OPA-PVC/Al>

14095/2021/06 - ambalaj cu 10 comprimate filmate

14095/2021/07 - ambalaj cu 30 comprimate filmate

14095/2021/08 - ambalaj cu 60 comprimate filmate

14095/2021/09 - ambalaj cu 90 comprimate filmate

<Blistere din Al-OPA-PVC/Al>

14095/2021/10 - ambalaj cu 30x1 comprimat filmat

<Cutie cu flacon>

<Flacoane din PEÎD prevăzute cu sistem de închidere din PE securizat pentru copii>

14095/2021/11 - ambalaj cu 30 comprimate filmate

14095/2021/12 - ambalaj cu 100 comprimate filmate

<Flacoane din PEÎD prevăzute cu sistem de închidere din PE securizat pentru copii și desicant silicagel>

14095/2021/13 - ambalaj cu 30 comprimate filmate

14095/2021/14 - ambalaj cu 100 comprimate filmate

<Cutie cu blistere>

<Blistere din PVC-PVdC/Al>

14096/2021/01 - ambalaj cu 10 comprimate filmate

14096/2021/02 - ambalaj cu 30 comprimate filmate

14096/2021/03 - ambalaj cu 60 comprimate filmate

14096/2021/04 - ambalaj cu 90 comprimate filmate

<Blistere din PVC-PVdC/Al>

14096/2021/05 - ambalaj cu 30x1 comprimat filmat

<Blistere din Al-OPA-PVC/Al>

14096/2021/06 - ambalaj cu 10 comprimate filmate

14096/2021/07 - ambalaj cu 30 comprimate filmate

14096/2021/08 - ambalaj cu 60 comprimate filmate

14096/2021/09 - ambalaj cu 90 comprimate filmate

<Blistere din Al-OPA-PVC/Al>

14096/2021/10 - ambalaj cu 30x1 comprimat filmat

<Cutie cu flacon>

<Flacoane din PEÎD prevăzute cu sistem de închidere din PE securizat pentru copii

14096/2021/11 - ambalaj cu 30 comprimate filmate>

14096/2021/12 - ambalaj cu 100 comprimate filmate

<Flacoane din PEÎD prevăzute cu sistem de închidere din PE securizat pentru copii și desicant silicagel>

14096/2021/13 - ambalaj cu 30 comprimate filmate

14096/2021/14 - ambalaj cu 100 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

Entecavir Teva 0,5 mg comprimate filmate

Entecavir Teva 1 mg comprimate filmate

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:

Entecavir Teva 0,5 mg comprimate filmate
Entecavir Teva 1 mg comprimate filmate
entecavir

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Entecavir Teva 0,5 mg comprimate filmate
Entecavir Teva 1 mg comprimate filmate
entecavir

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

3. DATA EXPIRĂRII

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII

Entecavir Teva 0,5 mg comprimate filmate
Entecavir Teva 1 mg comprimate filmate
entecavir

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă de flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Entecavir Teva 0,5 mg comprimate filmate
Entecavir Teva 1 mg comprimate filmate
entecavir

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține entecavir 0,5 mg (sub formă de monohidrat).
Fiecare comprimat filmat conține entecavir 1 mg (sub formă de monohidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

30 comprimate filmate
100 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

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

<Flacoane din PEÎD prevăzute cu sistem de închidere din PE securizat pentru copii>
14095/2021/11 - ambalaj cu 30 comprimate filmate
14095/2021/12 - ambalaj cu 100 comprimate filmate

<Flacoane din PEÎD prevăzute cu sistem de închidere din PE securizat pentru copii și desicant silicagel>
14095/2021/13 - ambalaj cu 30 comprimate filmate
14095/2021/14 - ambalaj cu 100 comprimate filmate

<Flacoane din PEÎD prevăzute cu sistem de închidere din PE securizat pentru copii>
14096/2021/11 - ambalaj cu 30 comprimate filmate
14096/2021/12 - ambalaj cu 100 comprimate filmate

<Flacoane din PEÎD prevăzute cu sistem de închidere din PE securizat pentru copii și desicant silicagel>
14096/2021/13 - ambalaj cu 30 comprimate filmate
14096/2021/14 - ambalaj cu 100 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