

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14172/2021/01-02-03-04-05-06

Anexa 3

NR. 14173/2021/01-02-03-04-05-06

NR. 14174/2021/01-02-03-04-05-06-07-08

Informații privind etichetarea

Jansitin 25 mg comprimate filmate
Jansitin 50 mg comprimate filmate
Jansitin 100 mg comprimate filmate
sitagliptină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE PENTRU BLISTERE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Jansitin 25 mg comprimate filmate
Jansitin 50 mg comprimate filmate
Jansitin 100 mg comprimate filmate
sitagliptină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Jansitin 25 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de sitagliptină echivalent cu 25 mg sitagliptină.
Jansitin 50 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de sitagliptină echivalent cu 50 mg sitagliptină.
Jansitin 100 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de sitagliptină echivalent cu 100 mg sitagliptină.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză [numai pentru Jansitin 25 mg comprimate filmate]
A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

10 comprimate filmate
14 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
98 comprimate filmate
100 comprimate filmate
105 comprimate filmate [numai pentru 100 mg]
120 comprimate filmate [numai pentru 100 mg]

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

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1, A-8502, Lannach
Austria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Jansitin 25 mg comprimate filmate>

14172/2021/01 - ambalaj cu 10 comprimate filmate

14172/2021/02 - ambalaj cu 14 comprimate filmate

14172/2021/03 - ambalaj cu 28 comprimate filmate

14172/2021/04 - ambalaj cu 30 comprimate filmate

14172/2021/05 - ambalaj cu 98 comprimate filmate

14172/2021/06 - ambalaj cu 100 comprimate filmate

<Jansitin 50 mg comprimate filmate>

14173/2021/01 - ambalaj cu 10 comprimate filmate

14173/2021/02 - ambalaj cu 14 comprimate filmate

14173/2021/03 - ambalaj cu 28 comprimate filmate

14173/2021/04 - ambalaj cu 30 comprimate filmate

14173/2021/05 - ambalaj cu 98 comprimate filmate

14173/2021/06 - ambalaj cu 100 comprimate filmate

<Jansitin 100 mg comprimate filmate>

14174/2021/01 - ambalaj cu 10 comprimate filmate

14174/2021/02 - ambalaj cu 14 comprimate filmate

14174/2021/03 - ambalaj cu 28 comprimate filmate

14174/2021/04 - ambalaj cu 30 comprimate filmate

14174/2021/05 - ambalaj cu 98 comprimate filmate

14174/2021/06 - ambalaj cu 100 comprimate filmate

14174/2021/07 - ambalaj cu 105 comprimate filmate [numai pentru 100 mg]

14174/2021/08 - ambalaj cu 120 comprimate filmate [numai pentru 100 mg]

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

Jansitin 25 mg comprimate filmate

Jansitin 50 mg comprimate filmate

Jansitin 100 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: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

Jansitin 25 mg comprimate filmate
Jansitin 50 mg comprimate filmate
Jansitin 100 mg comprimate filmate
sitagliptină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE PENTRU FLACOANE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Jansitin 25 mg comprimate filmate
Jansitin 50 mg comprimate filmate
Jansitin 100 mg comprimate filmate
sitagliptină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Jansitin 25 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de sitagliptină echivalent cu 25 mg sitagliptină.
Jansitin 50 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de sitagliptină echivalent cu 50 mg sitagliptină.
Jansitin 100 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de sitagliptină echivalent cu 100 mg sitagliptină.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză [numai pentru Jansitin 25 mg comprimate filmate]
A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

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

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1, A-8502, Lammach
Austria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Jansitin 25 mg comprimate filmate>
14172/2021/07 - ambalaj cu 100 comprimate filmate

<Jansitin 50 mg comprimate filmate>
14173/2021/07 - ambalaj cu 100 comprimate filmate

<Jansitin 100 mg comprimate filmate>
14174/2021/09 - ambalaj cu 100 comprimate filmate

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

Jansitin 25 mg comprimate filmate
Jansitin 50 mg comprimate filmate
Jansitin 100 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: {număr}
SN: {număr}
NN: {număr}

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14172/2021/01-02-03-04-05-06

Anexa 3

NR. 14173/2021/01-02-03-04-05-06

NR. 14174/2021/01-02-03-04-05-06-07-08

Informații privind etichetarea

Jansitin 25 mg comprimate filmate
Jansitin 50 mg comprimate filmate
Jansitin 100 mg comprimate filmate
sitagliptină

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

BLISTER DIN PVC-PVdC/AL

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Jansitin 25 mg comprimate filmate
Jansitin 50 mg comprimate filmate
Jansitin 100 mg comprimate filmate
sitagliptină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

G.L. Pharma

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Jansitin 25 mg comprimate filmate
Jansitin 50 mg comprimate filmate
Jansitin 100 mg comprimate filmate
sitagliptină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR
ETICHETA PENTRU FLACOANE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Jansitin 25 mg comprimate filmate
Jansitin 50 mg comprimate filmate
Jansitin 100 mg comprimate filmate
sitagliptină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Jansitin 25 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de sitagliptină echivalent cu 25 mg sitagliptină.
Jansitin 50 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de sitagliptină echivalent cu 50 mg sitagliptină.
Jansitin 100 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de sitagliptină echivalent cu 100 mg sitagliptină.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză [numai pentru Jansitin 25 mg comprimate filmate]
A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

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

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1, A-8502, Lammach
Austria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Jansitin 25 mg comprimate filmate>
14172/2021/07 - ambalaj cu 100 comprimate filmate

<Jansitin 50 mg comprimate filmate>
14173/2021/07 - ambalaj cu 100 comprimate filmate

<Jansitin 100 mg comprimate filmate>
14174/2021/09 - ambalaj cu 100 comprimate filmate

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

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE