

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**