

Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada 200 mg/245 mg comprimate filmate
Emtricitabină/tenofovir disoproxil**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI
AMBALAJUL PRIMAR****COMPONENT AL AMBALAJULUI MULTIPLU DE 90 COMPRIMATE
(3 AMBALAJE A CATE 30 DE COMPRIMATE FILMATE) (cutie pentru flacon și
etichetă pentru flacon)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada 200 mg/245 mg comprimate filmate
Emtricitabină/tenofovir disoproxil**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține emtricitabină 200 mg și tenofovir disoproxil 245 mg (sub formă de succinat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză și sodiu.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

30 comprimate filmate

Componentele ambalajului multiplu nu pot fi vândute separat.

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

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate. Păstrați recipientul bine închis.

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**

STADA M&D S.R.L.
Strada Sfântul Elefterie, nr. 18, Parte A, Etaj 1, Sector 5, București
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14176/2021/01- cutie cu un flacon x 30 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**

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Stada 200 mg/245 mg

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:

Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Stada 200 mg/245 mg comprimate filmate
Emtricitabină/tenofovir disoproxil**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE PENTRU FLACON/ETICHETA FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada 200 mg/245 mg comprimate filmate
Emtricitabină/tenofovir disoproxil

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține emtricitabină 200 mg și tenofovir disoproxil 245 mg (sub formă de succinat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză și sodiu.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

3 flacoane a câte 30 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

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate. Păstrați recipientul bine închis.

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

STADA M&D S.R.L.
Strada Sfântul Elefterie, nr. 18, Parte A, Etaj 1, Sector 5, București
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14176/2021/02- cutie cu 3 flacoane x 30 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

Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil Stada 200 mg/245 mg

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 :

Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Stada 200 mg/245 mg comprimate filmate
Emtricitabină/tenofovir disoproxil

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**ETICHETA FLACON PEÎD****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada 200 mg/245 mg comprimate filmate
Emtricitabină/tenofovir disoproxil

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține emtricitabină 200 mg și tenofovir disoproxil 245 mg (sub formă de succinat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză și sodiu.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat
30 comprimate filamte
90 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

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate. Păstrați recipientul bine închis.

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

STADA M&D S.R.L.
Strada Sfântul Elefterie, nr. 18, Parte A, Etaj 1, Sector 5, București
România

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14176/2021/01- cutie cu 1 flacon x 30 comprimate filmate
14176/2021/02- cutie cu 3 flacoane x 30 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

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: