

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14220/2021/01-26

Anexa 3

NR. 14221/2021/01-26

NR. 14222/2021/01-25

Informații privind etichetarea

Sagalix 10 mg capsule gastrorezistente

Sagalix 20 mg capsule gastrorezistente

Sagalix 40 mg capsule gastrorezistente

omeprazol

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE AMBALAJUL PRIMAR**

CUTIE PENTRU BLISTER

CUTIE PENTRU FLACON

ETICHETĂ PENTRU FLACON DE 100 ml

#### **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sagalix 10 mg capsule gastrorezistente

Sagalix 20 mg capsule gastrorezistente

Sagalix 40 mg capsule gastrorezistente

omeprazol

#### **2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare capsulă gastrorezistentă conține omeprazol 10 mg.

Fiecare capsulă gastrorezistentă conține omeprazol 20 mg.

Fiecare capsulă gastrorezistentă conține omeprazol 40 mg.

#### **3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține sucroză. Pentru informații suplimentare, consultați prospectul.

#### **4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

capsule gastrorezistente

7 capsule gastrorezistente

14 capsule gastrorezistente

15 capsule gastrorezistente

28 capsule gastrorezistente

30 capsule gastrorezistente

35 capsule gastrorezistente (doar sub formă de blister)

42 capsule gastrorezistente (doar sub formă de blister)

50 capsule gastrorezistente

56 capsule gastrorezistente

60 capsule gastrorezistente

90 capsule gastrorezistente  
98 capsule gastrorezistente (doar sub formă de flacon)  
100 capsule gastrorezistente  
105 capsule gastrorezistente (doar sub formă de flacon)  
120 capsule gastrorezistente (doar sub formă de flacon)  
250 capsule gastrorezistente (doar sub formă de flacon)

## **5. MOD ȘI CALEA DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

## **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. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ ESTE(SUNT) NECESARE**

## **8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

## **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Blister din PVC-PE-PVdC/Al: A se depozita la temperaturi mai mici de 25°C; a se depozita în ambalajul original pentru protecție împotriva umezelii.

Flacoane din PEID: A se păstra flaconul bine închis pentru protecție împotriva umezelii.

## **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**

Laboratorios Liconsa, S.A  
Calle Dulcinea s/n  
28805 - Alcalá de Henares (Madrid)  
Spania

## **12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

<Sagalix 10 mg capsule gastrorezistente>  
14220/2021/01 – ambalaj cu 7 capsule gastrorezistente in blister  
14220/2021/02 – ambalaj cu 14 capsule gastrorezistente in blister  
14220/2021/03 - ambalaj cu 15 capsule gastrorezistente in blister



14222/2021/05 - ambalaj cu 30 capsule gastrorezistente în blister  
14222/2021/06 - ambalaj cu 35 capsule gastrorezistente în blister  
14222/2021/07 - ambalaj cu 42 capsule gastrorezistente în blister  
14222/2021/08 - ambalaj cu 50 capsule gastrorezistente în blister  
14222/2021/09 - ambalaj cu 56 capsule gastrorezistente în blister  
14222/2021/10 - ambalaj cu 60 capsule gastrorezistente în blister  
14222/2021/11 - ambalaj cu 90 capsule gastrorezistente în blister  
14222/2021/12 - ambalaj cu 100 capsule gastrorezistente în blister  
14222/2021/13 - ambalaj cu 7 capsule gastrorezistente în flacon  
14222/2021/14 - ambalaj cu 14 capsule gastrorezistente în flacon  
14222/2021/15 - ambalaj cu 15 capsule gastrorezistente în flacon  
14222/2021/16 - ambalaj cu 28 capsule gastrorezistente în flacon  
14222/2021/17 - ambalaj cu 30 capsule gastrorezistente în flacon  
14222/2021/18 - ambalaj cu 50 capsule gastrorezistente în flacon  
14222/2021/19 - ambalaj cu 56 capsule gastrorezistente în flacon  
14222/2021/20 - ambalaj cu 60 capsule gastrorezistente în flacon  
14222/2021/21 - ambalaj cu 90 capsule gastrorezistente în flacon  
14222/2021/22 - ambalaj cu 98 capsule gastrorezistente în flacon  
14222/2021/23 - ambalaj cu 100 capsule gastrorezistente în flacon  
14222/2021/24 - ambalaj cu 105 capsule gastrorezistente în flacon  
14222/2021/25 - ambalaj cu 120 capsule gastrorezistente în flacon

### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

### **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

(valabile doar pentru ambalajul exterior din carton)

Sagalix 10 mg capsule gastrorezistente

Sagalix 20 mg capsule gastrorezistente

Sagalix 40 mg capsule gastrorezistente

### **17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

(valabile doar pentru ambalajul exterior din carton)

<cod de bare 2D care conține identificatorul unic inclus.>

### **18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

(valabile doar pentru ambalajul exterior din carton)

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14220/2021/01-25  
NR. 14221/2021/01-25  
NR. 14222/2021/01-21

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Sagalix 10 mg capsule gastrorezistente  
Sagalix 20 mg capsule gastrorezistente  
Sagalix 40 mg capsule gastrorezistente

omeprazol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE  
AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETĂ PENTRU FLACON DE 35 ml și 50 ml

#### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sagalix 10 mg capsule gastrorezistente  
Sagalix 20 mg capsule gastrorezistente  
Sagalix 40 mg capsule gastrorezistente

omeprazol

#### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare capsulă gastrorezistentă conține omeprazol 10 mg.  
Fiecare capsulă gastrorezistentă conține omeprazol 20 mg.  
Fiecare capsulă gastrorezistentă conține omeprazol 40 mg.

#### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sucroză.

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

7 capsule gastrorezistente  
14 capsule gastrorezistente  
15 capsule gastrorezistente  
28 capsule gastrorezistente  
30 capsule gastrorezistente  
50 capsule gastrorezistente  
56 capsule gastrorezistente  
60 capsule gastrorezistente  
90 capsule gastrorezistente  
98 capsule gastrorezistente (doar pentru formatul de 10 și 20 mg)  
100 capsule gastrorezistente (doar pentru formatul de 10 și 20 mg)  
105 capsule gastrorezistente (doar pentru formatul de 10 și 20 mg)  
120 capsule gastrorezistente (doar pentru formatul de 10 și 20 mg)

**5. MOD ȘI CALEA DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

**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. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE**

**8. DATA EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra flaconul bine închis pentru protecție împotriva umezelii.

**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**

Laboratorios Liconsa, S.A  
Calle Dulcinea s/n  
28805 - Alcalá de Henares (Madrid)  
Spania

**12. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

<Sagalix 10 mg capsule gastrorezistente>

14220/2021/13 - ambalaj cu 7 capsule gastrorezistente în flacon  
14220/2021/14 - ambalaj cu 14 capsule gastrorezistente în flacon  
14220/2021/15 - ambalaj cu 15 capsule gastrorezistente în flacon  
14220/2021/16 - ambalaj cu 28 capsule gastrorezistente în flacon  
14220/2021/17 - ambalaj cu 30 capsule gastrorezistente în flacon  
14220/2021/18 - ambalaj cu 50 capsule gastrorezistente în flacon  
14220/2021/19 - ambalaj cu 56 capsule gastrorezistente în flacon  
14220/2021/20 - ambalaj cu 60 capsule gastrorezistente în flacon  
14220/2021/21 - ambalaj cu 90 capsule gastrorezistente în flacon  
14220/2021/22 - ambalaj cu 98 capsule gastrorezistente în flacon

14220/2021/23 - ambalaj cu 100 capsule gastrorezistente în flacon  
14220/2021/24 - ambalaj cu 105 capsule gastrorezistente în flacon  
14220/2021/25 - ambalaj cu 120 capsule gastrorezistente în flacon

<Sagalix 20 mg capsule gastrorezistente>

14221/2021/13 - ambalaj cu 7 capsule gastrorezistente în flacon  
14221/2021/14 - ambalaj cu 14 capsule gastrorezistente în flacon  
14221/2021/15 - ambalaj cu 15 capsule gastrorezistente în flacon  
14221/2021/16 - ambalaj cu 28 capsule gastrorezistente în flacon  
14221/2021/17 - ambalaj cu 30 capsule gastrorezistente în flacon  
14221/2021/18 - ambalaj cu 50 capsule gastrorezistente în flacon  
14221/2021/19 - ambalaj cu 56 capsule gastrorezistente în flacon  
14221/2021/20 - ambalaj cu 60 capsule gastrorezistente în flacon  
14221/2021/21 - ambalaj cu 90 capsule gastrorezistente în flacon  
14221/2021/22 - ambalaj cu 98 capsule gastrorezistente în flacon  
14221/2021/23 - ambalaj cu 100 capsule gastrorezistente în flacon  
14221/2021/24 - ambalaj cu 105 capsule gastrorezistente în flacon  
14221/2021/25 - ambalaj cu 120 capsule gastrorezistente în flacon

<Sagalix 40 mg capsule gastrorezistente>

14221/2021/13 - ambalaj cu 7 capsule gastrorezistente în flacon  
14221/2021/14 - ambalaj cu 14 capsule gastrorezistente în flacon  
14221/2021/15 - ambalaj cu 15 capsule gastrorezistente în flacon  
14221/2021/16 - ambalaj cu 28 capsule gastrorezistente în flacon  
14221/2021/17 - ambalaj cu 30 capsule gastrorezistente în flacon  
14221/2021/18 - ambalaj cu 50 capsule gastrorezistente în flacon  
14221/2021/19 - ambalaj cu 56 capsule gastrorezistente în flacon  
14221/2021/20 - ambalaj cu 60 capsule gastrorezistente în flacon  
14221/2021/21 - ambalaj cu 90 capsule gastrorezistente în flacon

### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

### **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14220/2021/01-12

Anexa 3

NR. 14221/2021/01-12

NR. 14222/2021/01-12

Informații privind etichetarea

Sagalix 10 mg capsule gastrorezistente

Sagalix 20 mg capsule gastrorezistente

Sagalix 40 mg capsule gastrorezistente

omeprazol

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

**BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sagalix 10 mg capsule gastrorezistente

Sagalix 20 mg capsule gastrorezistente

Sagalix 40 mg capsule gastrorezistente

omeprazol

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Laboratorios Liconsa, S.A.

**3. DATA EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**