

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14225/2021/01-09
NR. 14226/2021/01-10
NR. 14227/2021/01-12
NR. 14228/2021/01-11

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Etoricoxib Terapie 30 mg comprimate filmate
Etoricoxib Terapie 60 mg comprimate filmate
Etoricoxib Terapie 90 mg comprimate filmate
Etoricoxib Terapie 120 mg comprimate filmate
etoricoxib

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE
AMBALAJUL PRIMAR
CUTIE/ETICHETA DE FLACON**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Etoricoxib Terapie 30 mg comprimate filmate
Etoricoxib Terapie 60 mg comprimate filmate
Etoricoxib Terapie 90 mg comprimate filmate
Etoricoxib Terapie 120 mg comprimate filmate
etoricoxib

Pentru adulți și adolescenți cu vârstă de 16 ani și peste.

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține etoricoxib 30 mg
Fiecare comprimat filmat conține etoricoxib 60 mg
Fiecare comprimat filmat conține etoricoxib 90 mg
Fiecare comprimat filmat conține etoricoxib 120 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat
Cutie cu blistere
30 mg : 7, 20, 21, 28, 49, 50, 98, 100 comprimate filmate
60 mg: 7, 14, 20, 21, 28, 49, 50, 98, 100 comprimate filmate
90 mg: 2, 3, 5, 7, 20, 21, 28, 49, 50, 98, 100 comprimate filmate
120 mg: 5, 7, 14, 20, 21, 28, 49, 50, 98, 100 comprimate filmate

Cutie cu flacon
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)

Flacon
Plicul cu desicant nu este destinat consumului.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

Flacon
După deschidere, a se utiliza în interval de 30 zile.

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

S.C. Terapia S.A.
Str. Fabricii nr.124, Cluj-Napoca, Jud. Cluj
400632
Romania
Sigla Terapia - a SUN PHARMA company
Sigla SUN PHARMA

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Etoricoxib Terapia 30 mg comprimate filmate>

<Cutie cu blistere>

14225/2021/01 - ambalaj cu 7 comprimate filmate
14225/2021/02 - ambalaj cu 20 comprimate filmate
14225/2021/03 - ambalaj cu 21 comprimate filmate
14225/2021/04 - ambalaj cu 28 comprimate filmate
14225/2021/05 - ambalaj cu 49 comprimate filmate
14225/2021/06 - ambalaj cu 50 comprimate filmate
14225/2021/07 - ambalaj cu 98 comprimate filmate
14225/2021/08 - ambalaj cu 100 comprimate filmate
<Cutie cu flacon>
14225/2021/09 - ambalaj cu 30 comprimate filmate

<Etoricoxib Terapia 60 mg comprimate filmate>

<Cutie cu blistere>

14226/2021/01 - ambalaj cu 7 comprimate filmate
14226/2021/02 - ambalaj cu 14 comprimate filmate
14226/2021/03 - ambalaj cu 20 comprimate filmate
14226/2021/04 - ambalaj cu 21 comprimate filmate
14226/2021/05 - ambalaj cu 28 comprimate filmate
14226/2021/06 - ambalaj cu 49 comprimate filmate
14226/2021/07 - ambalaj cu 50 comprimate filmate
14226/2021/08 - ambalaj cu 98 comprimate filmate
14226/2021/09 - ambalaj cu 100 comprimate filmate

<Cutie cu flacon>

14226/2021/10 - ambalaj cu 30 comprimate filmate

Etoricoxib Terapia 90 mg comprimate filmate

<Cutie cu blistere>

14227/2021/01 - ambalaj cu 2 comprimate filmate
14227/2021/02 - ambalaj cu 3 comprimate filmate
14227/2021/03 - ambalaj cu 5 comprimate filmate
14227/2021/04 - ambalaj cu 7 comprimate filmate
14227/2021/05 - ambalaj cu 20 comprimate filmate
14227/2021/06 - ambalaj cu 21 comprimate filmate
14227/2021/07 - ambalaj cu 28 comprimate filmate
14227/2021/08 - ambalaj cu 49 comprimate filmate
14227/2021/09 - ambalaj cu 50 comprimate filmate
14227/2021/10 - ambalaj cu 98 comprimate filmate
14227/2021/11 - ambalaj cu 100 comprimate filmate

<Cutie cu flacon>

14227/2021/12 - ambalaj cu 30 comprimate filmate

Etoricoxib Terapia 120 mg comprimate filmate

<Cutie cu blistere>

14228/2021/01 - ambalaj cu 5 comprimate filmate
14228/2021/02 - ambalaj cu 7 comprimate filmate
14228/2021/03 - ambalaj cu 14 comprimate filmate
14228/2021/04 - ambalaj cu 20 comprimate filmate
14228/2021/05 - ambalaj cu 21 comprimate filmate
14228/2021/06 - ambalaj cu 28 comprimate filmate
14228/2021/07 - ambalaj cu 49 comprimate filmate
14228/2021/08 - ambalaj cu 50 comprimate filmate
14228/2021/09 - ambalaj cu 98 comprimate filmate
14228/2021/10 - ambalaj cu 100 comprimate filmate

<Cutie cu flacon>

14228/2021/11 - ambalaj cu 30 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

< doar pentru cutie >

Etoricoxib Terapie 30 mg
Etoricoxib Terapie 60 mg
Etoricoxib Terapie 90 mg
Etoricoxib Terapie 120 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

< doar pentru cutie >

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic
Nu se aplica

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

< doar pentru ambalajul exterior >

PC:
SN:
NN:
Nu se aplica

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14225/2021/01-09

Anexa 3

NR. 14226/2021/01-10

NR. 14227/2021/01-12

NR. 14228/2021/01-11

Informații privind etichetarea

Etoricoxib Terapie 30 mg comprimate filmate

Etoricoxib Terapie 60 mg comprimate filmate

Etoricoxib Terapie 90 mg comprimate filmate

Etoricoxib Terapie 120 mg comprimate filmate

etoricoxib

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ
BLISTER OPA/ AI/ PVC//AI**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Etoricoxib Terapie 30 mg comprimate filmate

Etoricoxib Terapie 60 mg comprimate filmate

Etoricoxib Terapie 90 mg comprimate filmate

Etoricoxib Terapie 120 mg comprimate filmate

etoricoxib

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sigla Terapie - a SUN PHARMA company

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII