

**Avelox 400 mg comprimate filmate**  
moxifloxacină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTIE****CUTIE PENTRU AMBALAJ UNITAR CU BLISTERE DIN PP/AI SAU PVC-PVdC/AI****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Avelox 400 mg comprimate filmate  
Pentru utilizare la adulți.  
moxifloxacină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține moxifloxacină 400 mg (sub formă de clorhidrat).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză monohidrat.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

5 comprimate filmate  
7 comprimate filmate  
10 comprimate filmate  
25 comprimate filmate  
50 comprimate filmate  
70 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 la temperaturi sub 25<sup>0</sup>C.  
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

**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**

BAYER AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen  
Germania

Bayer {sigla}

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

14285/2022/01 - {cutie cu 1 blister transparent din PP/Al cu 5 comprimate filmate}  
14285/2022/02 - {cutie cu 1 blister alb/opac din PP/Al cu 5 comprimate filmate}  
14285/2022/03 - {cutie cu 1 blister transparent din PP/Al cu 7 comprimate filmate}  
14285/2022/04 - {cutie cu 1 blister alb/opac din PP/Al cu 7 comprimate filmate}  
14285/2022/05 - {cutie cu 1 blister transparent din PP/Al cu 10 comprimate filmate}  
14285/2022/06 - {cutie cu 1 blister alb/opac din PP/Al cu 10 comprimate filmate}  
14285/2022/07 - {cutie cu 5 blistere transparente din PP/Al a câte 5 comprimate filmate}  
14285/2022/08 - {cutie cu 5 blistere alb/opace din PP/Al a câte 5 comprimate filmate}  
14285/2022/09 - {cutie cu 5 transparente din PP/Al a câte 10 comprimate filmate}  
14285/2022/10 - {cutie cu 5 blistere alb/opace din PP/Al a câte 10 comprimate filmate}  
14285/2022/11 - {cutie cu 7 blistere transparente din PP/Al a câte 10 comprimate filmate}  
14285/2022/12 - {cutie cu 7 blistere alb/opace din PP/Al a câte 10 comprimate filmate}

14285/2022/17 - {cutie cu 1 blister transparent din PVC-PVdC/Al cu 5 comprimate filmate}  
14285/2022/18 - {cutie cu 1 blister transparent din PVC-PVdC/Al cu 7 comprimate filmate}  
14285/2022/19 - {cutie cu 1 blister transparent din PVC-PVdC/Al cu 10 comprimate filmate}  
14285/2022/20 - {cutie cu 5 blistere transparente din PVC-PVdC/Al a câte 5 comprimate filmate}  
14285/2022/21 - {cutie cu 5 blistere transparente din PVC-PVdC/Al a câte 10 comprimate filmate}  
14285/2022/22 - {cutie cu 7 blistere transparente din PVC-PVdC/Al a câte 10 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**

AVELOX

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

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

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

PC: [dacă este aplicabil]

SN: [dacă este aplicabil]

NN: [dacă este aplicabil]

**Avelox 400 mg comprimate filmate**  
moxifloxacină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTIE**

**CUTIE DE CARTON PENTRU COMPONENTA AMBALAJULUI MULTIPLU**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Avelox 400 mg comprimate filmate  
Pentru utilizare la adulți.  
moxifloxacină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține moxifloxacină 400 mg (sub formă de clorhidrat).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză monohidrat.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

16 comprimate filmate  
10 comprimate filmate  
Parte dintr-un ambalaj multiplu, nu poate fi comercializat 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 COPILOR**

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 la temperaturi sub 25<sup>0</sup>C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

**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**

BAYER AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen  
Germania

Bayer {sigla}

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

14285/2022/13 - {cutie cu 5 blistere transparente din PP/Al a câte 16 comprimate filmate}

14285/2022/14 - {cutie cu 5 blistere albe/opace din PP/Al a câte 16 comprimate filmate}

14285/2022/15 - {cutie cu 10 blistere transparente din PP/Al a câte 10 comprimate filmate}

14285/2022/16 - {cutie cu 10 blistere albe/opace din PP/Al a câte 10 comprimate filmate}

14285/2022/23 - {cutie cu 5 blistere transparente din PVC-PVdC/Al a câte 16 comprimate filmate}

14285/2022/24 - {cutie cu 10 blistere transparente din PVC-PVdC/Al a câte 10 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**

AVELOX

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

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

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

PC: [dacă este aplicabil]

SN: [dacă este aplicabil]

NN: [dacă este aplicabil]

**Avelox 400 mg comprimate filmate**  
moxifloxacină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTIE****ETICHETARE PENTRU ÎNVELIȘUL AMBALAJULUI MULTIPLU****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Avelox 400 mg comprimate filmate  
Pentru utilizare la adulți.  
moxifloxacină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține moxifloxacină 400 mg (sub formă de clorhidrat).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză monohidrat.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

80 (5 cutii x 16) comprimate filmate  
100 (10 cutii x 10) comprimate filmate  
Ambalaj multiplu

**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 la temperaturi sub 25<sup>0</sup>C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

**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**

BAYER AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen  
Germania

Bayer {sigla}

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

14285/2022/13 - {cutiecu 5 blistere transparente din PP/Al a câte 16 comprimate filmate}  
14285/2022/14 - {cutie cu 5 blistere albe/opace din PP/Al a câte 16 comprimate filmate}  
14285/2022/15 - {cutie cu 10 blistere transparente din PP/Al a câte 10 comprimate filmate}  
14285/2022/16 - {cutie cu 10 blistere albe/opace din PP/Al a câte 10 comprimate filmate}

14285/2022/23 - {cutie cu 5 blistere transparente din PVC/PVDC/Al a câte 16 comprimate filmate}  
14285/2022/24 - {cutie cu 10 blistere transparente din PVC/PVDC/Al a câte 10 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**

AVELOX



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

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

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

PC: [dacă este aplicabil]

SN: [dacă este aplicabil]

NN: [dacă este aplicabil]

**Avelox 400 mg comprimate filmate**  
moxifloxacină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTIE****CUTIE PENTRU AMBALAJ UNITAR CU BLISTERE DIN AL/AL****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Avelox 400 mg comprimate filmate  
Pentru utilizare la adulți.  
moxifloxacină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține moxifloxacină 400 mg (sub formă de clorhidrat).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză monohidrat.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

1 comprimat filmat

**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 la temperaturi sub 25<sup>0</sup>C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

**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**

BAYER AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen  
Germania

Bayer {sigla}

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

14285/2022/25- {cutie cu 1 blister din Al/Al cu 1 comprimat filmat}

**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**

AVELOX

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

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

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

PC: [dacă este aplicabil]

SN: [dacă este aplicabil]

NN: [dacă este aplicabil]

**Avelox 400 mg comprimate filmate**  
moxifloxacină

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

**BLISTER din PP/Al sau PVC-PVdC/Al sau Al/Al**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI SUBSTANȚA ACTIVĂ**

Avelox 400 mg comprimate filmate  
moxifloxacină

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

Bayer {sigla}

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**