

**Betahistină Atb 8 mg comprimate**  
**Betahistină Atb 24 mg comprimate**  
diclorhidrat de betahistină

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

**CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Betahistină Atb 8 mg comprimate  
Betahistină Atb 24 mg comprimate  
diclorhidrat de betahistină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE**

Fiecare comprimat conține diclorhidrat de betahistină 8 mg.  
Fiecare comprimat conține diclorhidrat de betahistină 24 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat  
20 comprimate  
30 comprimate  
50 comprimate  
60 comprimate  
90 comprimate  
100 comprimate

**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°C, 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**

Antibiotice SA  
Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România

Sigla Antibiotice

Antibiotice 

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

14327/2022/01 – ambalaj cu 20 comprimate  
14327/2022/02 – ambalaj cu 30 comprimate  
14327/2022/03 – ambalaj cu 50 comprimate  
14327/2022/04 – ambalaj cu 60 comprimate  
14327/2022/05 – ambalaj cu 90 comprimate  
14327/2022/06 – ambalaj cu 100 comprimate

14328/2022/01 – ambalaj cu 20 comprimate  
14328/2022/02 – ambalaj cu 30 comprimate  
14328/2022/03 – ambalaj cu 50 comprimate  
14328/2022/04 – ambalaj cu 60 comprimate  
14328/2022/05 – ambalaj cu 90 comprimate  
14328/2022/06 – ambalaj cu 100 comprimate

**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**

Betahistina Atb 8 mg  
Betahistina Atb 24 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:

**Betahistină Atb 8 mg comprimate**  
**Betahistină Atb 24 mg comprimate**  
diclorhidrat de betahistină

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

**Blister**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Betahistină Atb 8 mg comprimate  
Betahistină Atb 24 mg comprimate  
diclorhidrat de betahistină

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

Sigla Antibiotice

Antibiotice 

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**