

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14361/2022/01-09  
NR. 14362/2022/01-11  
NR. 14363/2022/01-12  
NR. 14364/2022/01-12

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**Roticox 30 mg comprimate filmate**  
**Roticox 60 mg comprimate filmate**  
**Roticox 90 mg comprimate filmate**  
**Roticox 120 mg comprimate filmate**  
etoricoxib

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

### CUTIE

#### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Roticox 30 mg comprimate filmate  
Roticox 60 mg comprimate filmate  
Roticox 90 mg comprimate filmate  
Roticox 120 mg comprimate filmate  
etoricoxib

#### 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

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

##### **30 mg comprimate filmate**

7 comprimate filmate  
14 comprimate filmate  
28 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
56 comprimate filmate  
60 comprimate filmate  
84 comprimate filmate  
98 comprimate filmate  
100 comprimate filmate

##### **60 mg comprimate filmate**

7 comprimate filmate  
14 comprimate filmate  
20 comprimate filmate  
28 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
50 comprimate filmate  
56 comprimate filmate  
60 comprimate filmate  
84 comprimate filmate  
98 comprimate filmate  
100 comprimate filmate

**90 mg comprimate filmate**

5 comprimate filmate  
7 comprimate filmate  
14 comprimate filmate  
20 comprimate filmate  
28 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
50 comprimate filmate  
56 comprimate filmate  
60 comprimate filmate  
84 comprimate filmate  
98 comprimate filmate  
100 comprimate filmate

**120 mg comprimate filmate**

5 comprimate filmate  
7 comprimate filmate  
14 comprimate filmate  
20 comprimate filmate  
28 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
50 comprimate filmate  
56 comprimate filmate  
60 comprimate filmate  
84 comprimate filmate  
98 comprimate filmate  
100 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****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**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto  
Slovenia

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ****<Roticox 30 mg comprimate filmate>**

14361/2022/01 - ambalaj cu 7 comprimate filmate  
14361/2022/02 - ambalaj cu 14 comprimate filmate  
14361/2022/03 - ambalaj cu 28 comprimate filmate  
14361/2022/04 - ambalaj cu 30 comprimate filmate  
14361/2022/05 - ambalaj cu 56 comprimate filmate  
14361/2022/06 - ambalaj cu 60 comprimate filmate  
14361/2022/07 - ambalaj cu 84 comprimate filmate  
14361/2022/08 - ambalaj cu 98 comprimate filmate  
14361/2022/09 - ambalaj cu 100 comprimate filmate

**<Roticox 60 mg comprimate filmate>**

14362/2022/01 - ambalaj cu 7 comprimate filmate  
14362/2022/02 - ambalaj cu 14 comprimate filmate  
14362/2022/03 - ambalaj cu 20 comprimate filmate  
14362/2022/04 - ambalaj cu 28 comprimate filmate  
14362/2022/05 - ambalaj cu 30 comprimate filmate  
14362/2022/06 - ambalaj cu 50 comprimate filmate  
14362/2022/07 - ambalaj cu 56 comprimate filmate  
14362/2022/08 - ambalaj cu 60 comprimate filmate  
14362/2022/08 - ambalaj cu 84 comprimate filmate  
14362/2022/10 - ambalaj cu 98 comprimate filmate  
14362/2022/11 - ambalaj cu 100 comprimate filmate

**<Roticox 90 mg comprimate filmate>**

14363/2022/01 - ambalaj cu 5 comprimate filmate  
14363/2022/02 - ambalaj cu 7 comprimate filmate  
14363/2022/03 - ambalaj cu 14 comprimate filmate  
14363/2022/04 - ambalaj cu 20 comprimate filmate  
14363/2022/05 - ambalaj cu 28 comprimate filmate  
14363/2022/06 - ambalaj cu 30 comprimate filmate  
14363/2022/07 - ambalaj cu 50 comprimate filmate  
14363/2022/08 - ambalaj cu 56 comprimate filmate  
14363/2022/09 - ambalaj cu 60 comprimate filmate  
14363/2022/10 - ambalaj cu 84 comprimate filmate  
14363/2022/11 - ambalaj cu 98 comprimate filmate

14363/2022/12 - ambalaj cu 100 comprimate filmate

**<Roticox 120 mg comprimate filmate>**

14364/2022/01 - ambalaj cu 5 comprimate filmate  
14364/2022/02 - ambalaj cu 7 comprimate filmate  
14364/2022/03 - ambalaj cu 14 comprimate filmate  
14364/2022/04 - ambalaj cu 20 comprimate filmate  
14364/2022/05 - ambalaj cu 28 comprimate filmate  
14364/2022/06 - ambalaj cu 30 comprimate filmate  
14364/2022/07 - ambalaj cu 56 comprimate filmate  
14364/2022/08 - ambalaj cu 60 comprimate filmate  
14364/2022/09 - ambalaj cu 84 comprimate filmate  
14364/2022/10 - ambalaj cu 98 comprimate filmate  
14364/2022/11 - ambalaj cu 100 comprimate filmate  
14364/2022/12 - ambalaj cu 50 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**

Roticox 30 mg  
Roticox 60 mg  
Roticox 90 mg  
Roticox 120 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

---

[În cazul în care ambalajul secundar va fi produs în India, pe cutie vor fi adăugate următoarele date suplimentare, conform legislației naționale din India: codul GTIN code, simbolul 2D, numărul de serie al ambalajului și codul de licență.]

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14361/2022/01-09**  
NR. 14362/2022/01-11  
NR. 14363/2022/01-12  
NR. 14364/2022/01-12

Anexa 3

**Informații privind etichetarea**

**Roticox 30 mg comprimate filmate**  
**Roticox 60 mg comprimate filmate**  
**Roticox 90 mg comprimate filmate**  
**Roticox 120 mg comprimate filmate**  
etoricoxib

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

**BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Roticox 30 mg comprimate filmate  
Roticox 60 mg comprimate filmate  
Roticox 90 mg comprimate filmate  
Roticox 120 mg comprimate filmate  
etoricoxib

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

KRKA

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

---

[În cazul în care ambalajul primar va fi produs în India, pe blister vor fi adăugate date suplimentare, conform legislației naționale din India (de exemplu, codul materialului grafic, codul de licență, etc.).]