

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14380/2022/01-02-03-04-05-06-07

Anexa 3

14381/2022/01-02-03-04-05-06-07

14382/2022/01-02-03-04-05-06-07

Informații privind etichetarea

JIMANDIN 25 mg comprimate filmate
JIMANDIN 50 mg comprimate filmate
JIMANDIN 100 mg comprimate filmate
Sitagliptin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

JIMANDIN 25 mg comprimate filmate
JIMANDIN 50 mg comprimate filmate
JIMANDIN 100 mg comprimate filmate
Sitagliptin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține sitagliptin 25 mg.
Fiecare comprimat filmat conține sitagliptin 50 mg.
Fiecare comprimat filmat conține sitagliptin 100 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat
14 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
56 comprimate filmate
84 comprimate filmate
90 comprimate filmate
98 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi 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. 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

Medochemie Ltd,
1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol
Cipru

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14380/2022/01
14380/2022/02
14380/2022/03
14380/2022/04
14380/2022/05
14380/2022/06
14380/2022/07

14381/2022/01
14381/2022/02
14381/2022/03
14381/2022/04
14381/2022/05
14381/2022/06
14381/2022/07

14382/2022/01
14382/2022/02
14382/2022/03
14382/2022/04
14382/2022/05
14382/2022/06
14382/2022/07

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Jimandin 25 mg
Jimandin 50 mg
Jimandin 100 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:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14380/2022/01-02-03-04-05-06-07

Anexa 3

14381/2022/01-02-03-04-05-06-07

14382/2022/01-02-03-04-05-06-07

Informații privind etichetarea

JIMANDIN 25 mg comprimate filmate

JIMANDIN 50 mg comprimate filmate

JIMANDIN 100 mg comprimate filmate

Sitagliptin

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

BLISTERE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

JIMANDIN 25 mg comprimate filmate

JIMANDIN 50 mg comprimate filmate

JIMANDIN 100 mg comprimate filmate

Sitagliptin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Medochemie LTD

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. ALTE INFORMAȚII