

**Sitagliptin Grindeks 25 mg comprimate filmate**  
**Sitagliptin Grindeks 50 mg comprimate filmate**  
**Sitagliptin Grindeks 100 mg comprimate filmate**

sitagliptin

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sitagliptin Grindeks 25 mg comprimate filmate  
Sitagliptin Grindeks 50 mg comprimate filmate  
Sitagliptin Grindeks 100 mg comprimate filmate

sitagliptin

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de sitagliptin monohidrat echivalent cu 25 mg de sitagliptin.  
Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de sitagliptin monohidrat echivalent cu 50 mg de sitagliptin.  
Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de sitagliptin monohidrat echivalent cu 100 mg de sitagliptin.

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

-

### 4. FORMĂ FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate

28 comprimate filmate  
56 comprimate filmate  
98 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 30 °C.

**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**

[Logo]  
AS GRINDEKS.  
Krustpils iela 53,  
Rīga, LV-1057,  
Letonia

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

<Sitagliptin Grindeks 25 mg comprimate filmate>  
14408/2022/01 – ambalaj cu 28 comprimate filmate  
14408/2022/02 – ambalaj cu 56 comprimate filmate  
14408/2022/03 – ambalaj cu 98 comprimate filmate

<Sitagliptin Grindeks 50 mg comprimate filmate>  
14409/2022/01 – ambalaj cu 28 comprimate filmate  
14409/2022/02 – ambalaj cu 56 comprimate filmate  
14409/2022/03 – ambalaj cu 98 comprimate filmate

<Sitagliptin Grindeks 100 mg comprimate filmate>  
14410/2022/01 – ambalaj cu 28 comprimate filmate  
14410/2022/02 – ambalaj cu 56 comprimate filmate  
14410/2022/03 – ambalaj cu 98 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**

Sitagliptin Grindeks 25 mg  
Sitagliptin Grindeks 50 mg  
Sitagliptin Grindeks 100 mg

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

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

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

PC:  
SN:  
NN:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14408/2022/01-02-03  
NR. 14409/2022/01-02-03  
NR. 14410/2022/01-02-03

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Sitagliptin Grindeks 25 mg comprimate filmate  
Sitagliptin Grindeks 50 mg comprimate filmate  
Sitagliptin Grindeks 100 mg comprimate filmate

sitagliptin

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Film PVC-PVdC/Al

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sitagliptin Grindeks 25 mg comprimate filmate  
Sitagliptin Grindeks 50 mg comprimate filmate  
Sitagliptin Grindeks 100 mg comprimate filmate

sitagliptin

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

[Logo]

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**