

Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg comprimate filmate
Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/1000 mg comprimate filmate

sitagliptină/clorhidrat de metformin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg comprimate filmate
Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/1000 mg comprimate filmate

sitagliptină/clorhidrat de metformin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de sitagliptin monohidrat echivalent cu sitagliptin 50 mg și clorhidrat de metformin 850 mg .

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de sitagliptin monohidrat echivalent cu sitagliptin 50 mg și clorhidrat de metformin 1000 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

-

4. FORMĂ FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate

28 comprimate filmate

56 comprimate filmate

98 comprimate filmate

ambalaj multiplu cu 196 (2 pachete x 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

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

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

<Logo>

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg / 850 mg comprimate filmate>

14411/2022/01 – ambalaj cu 28 comprimate filmate

14411/2022/02 – ambalaj cu 56 comprimate filmate

14411/2022/03 – ambalaj cu 98 comprimate filmate

14411/2022/04 – ambalaj multiplu cu 196 (2 pachete x 98) comprimate filmate

<Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/1000 mg comprimate filmate>

14412/2022/01 – ambalaj cu 28 comprimate filmate

14412/2022/02 – ambalaj cu 56 comprimate filmate

14412/2022/03 – ambalaj cu 98 comprimate filmate

14412/2022/04 – ambalaj multiplu cu 196 (2 pachete x 98) comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

-

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg
Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/1000 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:

Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg comprimate filmate
Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/1000 mg comprimate filmate

sitagliptină/clorhidrat de metformin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

**CUTIE INTERMEDIARĂ pentru ambalaj multiplu cu 2 pachete – fără cutie albastră –
comprimate filmate de 50 mg/850 mg și 50 mg/1000 mg**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg comprimate filmate
Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/1000 mg comprimate filmate

sitagliptină/clorhidrat de metformin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de sitagliptin monohidrat echivalent cu sitagliptin 50 mg și clorhidrat de metformin 850 mg .

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de sitagliptin monohidrat echivalent cu sitagliptin 50 mg și clorhidrat de metformin 1000 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

-

4. FORMĂ FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate

98 comprimate filmate. Componentă a unui pachet multiplu, nu poate fi vândută 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 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**

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

<Logo>

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg / 850 mg comprimate filmate>

14411/2022/04 – ambalaj multiplu cu 196 (2 pachete x 98) comprimate filmate

<Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/1000 mg comprimate filmate>

14412/2022/04 – ambalaj multiplu cu 196 (2 pachete x 98) comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

-

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg
Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/1000 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDEMENSIONAL

Nu se aplică.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu se aplică.

Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg comprimate filmate
Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/1000 mg comprimate filmate

sitagliptină/clohidrat de metformin

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg comprimate filmate
Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/1000 mg comprimate filmate

sitagliptină/clorhidrat de metformin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Logo Grindeks>

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

-