

Omeprazol Gemax Pharma 10 mg capsule gastrorezistente
Omeprazol Gemax Pharma 20 mg capsule gastrorezistente
Omeprazol Gemax Pharma 40 mg capsule gastrorezistente
omeprazol

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE PENTRU BLISTER
CUTIE PENTRU FLACON**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Omeprazol Gemax Pharma 10 mg capsule gastrorezistente
Omeprazol Gemax Pharma 20 mg capsule gastrorezistente
Omeprazol Gemax Pharma 40 mg capsule gastrorezistente

omeprazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă gastrorezistentă conține omeprazol 10 mg.
Fiecare capsulă gastrorezistentă conține omeprazol 20 mg.
Fiecare capsulă gastrorezistentă conține omeprazol 40 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sucroză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

capsulă gastrorezistentă

Cutie pentru blister:

7 capsule
14 capsule
15 capsule
28 capsule
30 capsule
35 capsule
42 capsule
50 capsule
56 capsule
60 capsule
90 capsule
98 capsule
100 capsule

112 capsule

Cutie pentru flacon:

7 capsule

14 capsule

15 capsule

28 capsule

30 capsule

50 capsule

56 capsule

60 capsule

90 capsule

98 capsule

100 capsule

105 capsule

120 capsule

250 capsule (*numai pentru 10 mg și 20 mg*)

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

Cutie pentru blister:

A se păstra la temperaturi sub 25 °C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Cutie pentru flacon:

A se ține flaconul bine închis 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

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Gemax Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Cutie cu blistere termoformate din PVC-PE-PVDC/Al

APP nr.: 14447/2022/01 - ambalaj cu 7 capsule gastrorezistente

14447/2022/02 - ambalaj cu 14 capsule gastrorezistente

14447/2022/03 - ambalaj cu 15 capsule gastrorezistente

14447/2022/04 - ambalaj cu 28 capsule gastrorezistente

14447/2022/05 - ambalaj cu 30 capsule gastrorezistente

14447/2022/06 - ambalaj cu 35 capsule gastrorezistente

14447/2022/07 - ambalaj cu 42 capsule gastrorezistente

14447/2022/08 - ambalaj cu 50 capsule gastrorezistente

14447/2022/09 - ambalaj cu 56 capsule gastrorezistente

14447/2022/10 - ambalaj cu 60 capsule gastrorezistente

14447/2022/11 - ambalaj cu 90 capsule gastrorezistente

14447/2022/12 - ambalaj cu 98 capsule gastrorezistente

14447/2022/13 - ambalaj cu 100 capsule gastrorezistente

14447/2022/14 - ambalaj cu 112 capsule gastrorezistente

Flacon alb din PEÎD cu desicant silicagel conținut în capacul cu filet din PP

14447/2022/15 - ambalaj cu 7 capsule gastrorezistente

14447/2022/16 - ambalaj cu 14 capsule gastrorezistente

14447/2022/17 - ambalaj cu 15 capsule gastrorezistente

14447/2022/18 - ambalaj cu 28 capsule gastrorezistente

14447/2022/19 - ambalaj cu 30 capsule gastrorezistente

14447/2022/20 - ambalaj cu 50 capsule gastrorezistente

14447/2022/21 - ambalaj cu 56 capsule gastrorezistente

14447/2022/22 - ambalaj cu 60 capsule gastrorezistente

14447/2022/23 - ambalaj cu 90 capsule gastrorezistente

14447/2022/24 - ambalaj cu 98 capsule gastrorezistente

14447/2022/25 - ambalaj cu 100 capsule gastrorezistente

14447/2022/26 - ambalaj cu 105 capsule gastrorezistente

14447/2022/27 - ambalaj cu 120 capsule gastrorezistente

14447/2022/28 - ambalaj cu 250 capsule gastrorezistente

Cutie cu blistere termoformate din PVC-PE-PVDC/Al

APP nr.: 14448/2022/01 - ambalaj cu 7 capsule gastrorezistente

14448/2022/02 - ambalaj cu 14 capsule gastrorezistente

14448/2022/03 - ambalaj cu 15 capsule gastrorezistente

14448/2022/04 - ambalaj cu 28 capsule gastrorezistente

14448/2022/05 - ambalaj cu 30 capsule gastrorezistente

14448/2022/06 - ambalaj cu 35 capsule gastrorezistente

14448/2022/07 - ambalaj cu 42 capsule gastrorezistente

14448/2022/08 - ambalaj cu 50 capsule gastrorezistente
14448/2022/09 - ambalaj cu 56 capsule gastrorezistente
14448/2022/10 - ambalaj cu 60 capsule gastrorezistente
14448/2022/11 - ambalaj cu 90 capsule gastrorezistente
14448/2022/12 - ambalaj cu 98 capsule gastrorezistente
14448/2022/13 - ambalaj cu 100 capsule gastrorezistente
14448/2022/14 - ambalaj cu 112 capsule gastrorezistente

Flacon alb din PEÎD cu desicant silicagel conținut în capacul cu filet din PP

14448/2022/15 - ambalaj cu 7 capsule gastrorezistente
14448/2022/16 - ambalaj cu 14 capsule gastrorezistente
14448/2022/17 - ambalaj cu 15 capsule gastrorezistente
14448/2022/18 - ambalaj cu 28 capsule gastrorezistente
14448/2022/19 - ambalaj cu 30 capsule gastrorezistente
14448/2022/20 - ambalaj cu 50 capsule gastrorezistente
14448/2022/21 - ambalaj cu 56 capsule gastrorezistente
14448/2022/22 - ambalaj cu 60 capsule gastrorezistente
14448/2022/23 - ambalaj cu 90 capsule gastrorezistente
14448/2022/24 - ambalaj cu 98 capsule gastrorezistente
14448/2022/25 - ambalaj cu 100 capsule gastrorezistente
14448/2022/26 - ambalaj cu 105 capsule gastrorezistente
14448/2022/27 - ambalaj cu 120 capsule gastrorezistente
14448/2022/28 - ambalaj cu 250 capsule gastrorezistente

Cutie cu blistere termoformate din PVC-PE-PVDC/Al

APP nr.: 14449/2022/01 - ambalaj cu 7 capsule gastrorezistente
14449/2022/02 - ambalaj cu 14 capsule gastrorezistente
14449/2022/03 - ambalaj cu 15 capsule gastrorezistente
14449/2022/04 - ambalaj cu 28 capsule gastrorezistente
14449/2022/05 - ambalaj cu 30 capsule gastrorezistente
14449/2022/06 - ambalaj cu 35 capsule gastrorezistente
14449/2022/07 - ambalaj cu 42 capsule gastrorezistente
14449/2022/08 - ambalaj cu 50 capsule gastrorezistente
14449/2022/09 - ambalaj cu 56 capsule gastrorezistente
14449/2022/10 - ambalaj cu 60 capsule gastrorezistente
14449/2022/11 - ambalaj cu 90 capsule gastrorezistente
14449/2022/12 - ambalaj cu 98 capsule gastrorezistente
14449/2022/13 - ambalaj cu 100 capsule gastrorezistente
14449/2022/14 - ambalaj cu 112 capsule gastrorezistente

Flacon alb din PEÎD cu desicant silicagel conținut în capacul cu filet din PP

14449/2022/15 - ambalaj cu 7 capsule gastrorezistente
14449/2022/16 - ambalaj cu 14 capsule gastrorezistente
14449/2022/17 - ambalaj cu 15 capsule gastrorezistente
14449/2022/18 - ambalaj cu 28 capsule gastrorezistente
14449/2022/19 - ambalaj cu 30 capsule gastrorezistente
14449/2022/20 - ambalaj cu 50 capsule gastrorezistente
14449/2022/21 - ambalaj cu 56 capsule gastrorezistente
14449/2022/22 - ambalaj cu 60 capsule gastrorezistente
14449/2022/23 - ambalaj cu 90 capsule gastrorezistente
14449/2022/24 - ambalaj cu 98 capsule gastrorezistente
14449/2022/25 - ambalaj cu 100 capsule gastrorezistente
14449/2022/26 - ambalaj cu 105 capsule gastrorezistente
14449/2022/27 - ambalaj cu 120 capsule gastrorezistente

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

omeprazol gemax pharma 10 mg
omeprazol gemax pharma 20 mg
omeprazol gemax pharma 40 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. 14447/2022/01-14

Anexa 3

14448/2022/01-14

14449/2022/01-14

Informații privind etichetarea

Omeprazol Gemax Pharma 10 mg capsule gastrorezistente
Omeprazol Gemax Pharma 20 mg capsule gastrorezistente
Omeprazol Gemax Pharma 40 mg capsule gastrorezistente
omeprazol

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Omeprazol Gemax Pharma 10 mg capsule gastrorezistente
Omeprazol Gemax Pharma 20 mg capsule gastrorezistente
Omeprazol Gemax Pharma 40 mg capsule gastrorezistente

omeprazol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Gemax Pharma s.r.o.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14447/2022/15-28
14448/2022/15-28
14449/2022/15-27

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**Omeprazol Gemax Pharma 10 mg capsule
gastrorezistente**
Omeprazol Gemax Pharma 20 mg capsule gastrorezistente
Omeprazol Gemax Pharma 40 mg capsule gastrorezistente

omeprazol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETĂ FLACON PEÎD

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Omeprazol Gemax Pharma 10 mg capsule gastrorezistente
Omeprazol Gemax Pharma 20 mg capsule gastrorezistente
Omeprazol Gemax Pharma 40 mg capsule gastrorezistente

omeprazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă gastrorezistentă conține omeprazol 10 mg.
Fiecare capsulă gastrorezistentă conține omeprazol 20 mg.
Fiecare capsulă gastrorezistentă conține omeprazol 40 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sucroză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

capsulă gastrorezistentă

7 capsule
14 capsule
15 capsule
28 capsule
30 capsule
50 capsule
56 capsule
60 capsule
90 capsule
98 capsule

100 capsule
105 capsule
120 capsule
250 capsule (*numai pentru 10 mg și 20 mg*)

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

A se ține flaconul bine închis 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

Gemax Pharma s.r.o.

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

APP nr.: 14447/2022/15 - ambalaj cu 7 capsule gastrorezistente
14447/2022/16 - ambalaj cu 14 capsule gastrorezistente
14447/2022/17 - ambalaj cu 15 capsule gastrorezistente
14447/2022/18 - ambalaj cu 28 capsule gastrorezistente
14447/2022/19 - ambalaj cu 30 capsule gastrorezistente
14447/2022/20 - ambalaj cu 50 capsule gastrorezistente
14447/2022/21 - ambalaj cu 56 capsule gastrorezistente
14447/2022/22 - ambalaj cu 60 capsule gastrorezistente
14447/2022/23 - ambalaj cu 90 capsule gastrorezistente

14447/2022/24 - ambalaj cu 98 capsule gastrorezistente
14447/2022/25 - ambalaj cu 100 capsule gastrorezistente
14447/2022/26 - ambalaj cu 105 capsule gastrorezistente
14447/2022/27 - ambalaj cu 120 capsule gastrorezistente
14447/2022/28 - ambalaj cu 250 capsule gastrorezistente

14448/2022/15 - ambalaj cu 7 capsule gastrorezistente
14448/2022/16 - ambalaj cu 14 capsule gastrorezistente
14448/2022/17 - ambalaj cu 15 capsule gastrorezistente
14448/2022/18 - ambalaj cu 28 capsule gastrorezistente
14448/2022/19 - ambalaj cu 30 capsule gastrorezistente
14448/2022/20 - ambalaj cu 50 capsule gastrorezistente
14448/2022/21 - ambalaj cu 56 capsule gastrorezistente
14448/2022/22 - ambalaj cu 60 capsule gastrorezistente
14448/2022/23 - ambalaj cu 90 capsule gastrorezistente
14448/2022/24 - ambalaj cu 98 capsule gastrorezistente
14448/2022/25 - ambalaj cu 100 capsule gastrorezistente
14448/2022/26 - ambalaj cu 105 capsule gastrorezistente
14448/2022/27 - ambalaj cu 120 capsule gastrorezistente
14448/2022/28 - ambalaj cu 250 capsule gastrorezistente

14449/2022/15 - ambalaj cu 7 capsule gastrorezistente
14449/2022/16 - ambalaj cu 14 capsule gastrorezistente
14449/2022/17 - ambalaj cu 15 capsule gastrorezistente
14449/2022/18 - ambalaj cu 28 capsule gastrorezistente
14449/2022/19 - ambalaj cu 30 capsule gastrorezistente
14449/2022/20 - ambalaj cu 50 capsule gastrorezistente
14449/2022/21 - ambalaj cu 56 capsule gastrorezistente
14449/2022/22 - ambalaj cu 60 capsule gastrorezistente
14449/2022/23 - ambalaj cu 90 capsule gastrorezistente
14449/2022/24 - ambalaj cu 98 capsule gastrorezistente
14449/2022/25 - ambalaj cu 100 capsule gastrorezistente
14449/2022/26 - ambalaj cu 105 capsule gastrorezistente
14449/2022/27 - ambalaj cu 120 capsule gastrorezistente

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

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE