

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14459/2022/01-02-03-04-05-06-07  
14460/2022/01-02-03-04-05-06-07  
14461/2022/01-02-03-04-05-06-07

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**Jidinum 25 mg comprimate filmate**  
**Jidinum 50 mg comprimate filmate**  
**Jidinum 100 mg comprimate filmate**  
sitagliptin

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Jidinum 25 mg comprimate filmate  
Jidinum 50 mg comprimate filmate  
Jidinum 100 mg comprimate filmate  
sitagliptin

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

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

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**

Orice medicament neutilizat sau reziduu trebuie eliminat conform normelor locale în vigoare.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Medochemie Ltd.,  
1-10 Constantinopoleos, Street  
3011, Limassol  
Cipru

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

<Jidinum 25 mg comprimate filmate>

14459/2022/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate  
14459/2022/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate  
14459/2022/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
14459/2022/04 – ambalaj cu 56 comprimate filmate  
14459/2022/05 – ambalaj cu 84 comprimate filmate  
14459/2022/06 – ambalaj cu 90 comprimate filmate  
14459/2022/07 – ambalaj cu 98 comprimate filmate

<Jidinum 50 mg comprimate filmate>

14460/2022/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate  
14460/2022/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate  
14460/2022/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
14460/2022/04 – ambalaj cu 56 comprimate filmate  
14460/2022/05 – ambalaj cu 84 comprimate filmate  
14460/2022/06 – ambalaj cu 90 comprimate filmate  
14460/2022/07 – ambalaj cu 98 comprimate filmate

<Jidinum 100 mg comprimate filmate>

14461/2022/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate  
14461/2022/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate  
14461/2022/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
14461/2022/04 – ambalaj cu 56 comprimate filmate  
14461/2022/05 – ambalaj cu 84 comprimate filmate

14461/2022/06 – ambalaj cu 90 comprimate filmate

14461/2022/07 – 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**

Jidinum 25 mg

Jidinum 50 mg

Jidinum 100 mg

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

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

PC: {number}

SN: {number}

NN: {number}

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14459/2022/01-02-03-04-05-06-07

Anexa 3

14460/2022/01-02-03-04-05-06-07

14461/2022/01-02-03-04-05-06-07

Informații privind etichetarea

Jidinum 25 mg comprimate filmate  
Jidinum 50 mg comprimate filmate  
Jidinum 100 mg comprimate filmate  
sitagliptin

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

Blister

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Jidinum 25 mg comprimate filmate  
Jidinum 50 mg comprimate filmate  
Jidinum 100 mg comprimate filmate  
sitagliptin

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

MEDOCHEMIE LTD

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**