

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