

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14487/2022/01

Anexa 3

NR. 14488/2022/01-02-03

NR. 14489/2022/01

NR. 14490/2022/01-02-03-04-05

Informații privind etichetarea

Arvalti 2,5 mg comprimate filmate

Arvalti 5 mg comprimate filmate

Arvalti 10 mg comprimate filmate

Arvalti 20 mg comprimate filmate

Tadalafil

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Arvalti 2,5 mg comprimate filmate

Arvalti 5 mg comprimate filmate

Arvalti 10 mg comprimate filmate

Arvalti 20 mg comprimate filmate

Tadalafil

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține tadalafil 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

<Arvalti 2,5 mg comprimate filmate>

28 comprimate filmate

<Arvalti 5 mg comprimate filmate>

14 comprimate filmate

28 comprimate filmate

84 comprimate filmate

<Arvalti 10 mg comprimate filmate>

4 comprimate filmate

<Arvalti 20 mg comprimate filmate>

2 comprimate filmate

4 comprimate filmate

8 comprimate filmate
10 comprimate filmate
12 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

Acest medicament nu necesită 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

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60, Box-19,2018 Antwerp
Belgia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Arvalti 2,5 mg comprimate filmate>
14487/2022/01 - ambalaj cu 28 comprimate filmate

<Arvalti 5 mg comprimate filmate>
14488/2022/01 - ambalaj cu 14 comprimate filmate
14488/2022/02 - ambalaj cu 28 comprimate filmate
14488/2022/03 - ambalaj cu 84 comprimate filmate

<Arvalti 10 mg comprimate filmate>
14489/2022/01 - ambalaj cu 4 comprimate filmate

<Arvalti 20 mg comprimate filmate>
14490/2022/01 - ambalaj cu 2 comprimate filmate
14490/2022/02 - ambalaj cu 4 comprimate filmate
14490/2022/03 - ambalaj cu 8 comprimate filmate
14490/2022/04 - ambalaj cu 10 comprimate filmate
14490/2022/05 - ambalaj cu 12 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

arvalti 2,5 mg
arvalti 5 mg
arvalti 10 mg
arvalti 20 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

< PC: {număr} [cod medicament]
SN: {număr} [număr de serie]
NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14487/2022/01

Anexa 3

NR. 14488/2022/01-02-03

NR. 14489/2022/01

NR. 14490/2022/01-02-03-04-05

Informații privind etichetarea

Arvalti 2,5 mg comprimate filmate

Arvalti 5 mg comprimate filmate

Arvalti 10 mg comprimate filmate

Arvalti 20 mg comprimate filmate

Tadalafil

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER

Blister din PVC-PE-PVdC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Arvalti 2,5 mg comprimate filmate

Arvalti 5 mg comprimate filmate

Arvalti 10 mg comprimate filmate

Arvalti 20 mg comprimate filmate

Tadalafil

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Cipla Europe NV

3. DATA DE EXPIRARE

EXP.:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. ALTE INFORMAȚII