

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14500/2022/01-02
14501/2022/01-02
14502/2022/01-02
14503/2022/01-02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

IMESOL 30 mg comprimate filmate
IMESOL 60 mg comprimate filmate
IMESOL 90 mg comprimate filmate
IMESOL 120 mg comprimate filmate
etoricoxib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

IMESOL 30 mg comprimate filmate
IMESOL 60 mg comprimate filmate
IMESOL 90 mg comprimate filmate
IMESOL 120 mg comprimate filmate
etoricoxib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține etoricoxib 30 mg.
Fiecare comprimat conține etoricoxib 60 mg.
Fiecare comprimat conține etoricoxib 90 mg.
Fiecare comprimat conține etoricoxib 120 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

30 mg: 28 comprimate filmate
28 x 1 comprimate filmate
60 mg: 14 comprimate filmate
14 x 1 comprimate filmate
90 mg: 14 comprimate filmate
14 x 1 comprimate filmate
120 mg: 7 comprimate filmate
7 x 1 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

A se păstra în ambalajul original, 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

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, România
Sigla Terapia - a SUN PHARMA company și sigla SUN PHARMA

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

30 mg:

14501/2022/01 - ambalaj cu cu blistere din Aluminiu/Aluminiu cu 28 comprimate filmate

14501/2022/02 - ambalaj cu blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate, cu 28 comprimate filmate

60 mg:

14502/2022/01 - ambalaj cu cu blistere din Aluminiu/Aluminiu cu 14 comprimate filmate

14502/2022/02 - ambalaj cu blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate, cu 14 comprimate filmate

90 mg:

14503/2022/01 - ambalaj cu cu blistere din Aluminiu/Aluminiu cu 14 comprimate filmate

14503/2022/02 - ambalaj cu blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate, cu 14 comprimate filmate

120 mg:

14504/2022/01 - ambalaj cu cu blistere din Aluminiu/Aluminiu cu 7 comprimate filmate

14504/2022/02 - ambalaj cu blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate, cu 7 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

IMESOL 30 mg
IMESOL 60 mg
IMESOL 90 mg
IMESOL 120 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. 14500/2022/01

Anexa 3

NR. 13501/2022/01

NR. 13502/2022/01

NR. 13503/2022/01

Informații privind etichetarea

IMESOL 30 mg comprimate filmate
IMESOL 60 mg comprimate filmate
IMESOL 90 mg comprimate filmate
IMESOL 120 mg comprimate filmate
etoricoxib

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
BLISTER DIN AI/AI**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

IMESOL 30 mg comprimate filmate
IMESOL 60 mg comprimate filmate
IMESOL 90 mg comprimate filmate
IMESOL 120 mg comprimate filmate
etoricoxib

2. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sigla Terapia - a SUN PHARMA company

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14500/2022/02

Anexa 3

NR. 13501/2022/02

NR. 13502/2022/02

NR. 13503/2022/02

Informații privind etichetarea

IMESOL 30 mg comprimate filmate
IMESOL 60 mg comprimate filmate
IMESOL 90 mg comprimate filmate
IMESOL 120 mg comprimate filmate
etoricoxib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

BLISTER PERFORAT PENTRU ELIBERAREA UNEI UNITĂȚI DOZATE.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

IMESOL 30 mg comprimate filmate
IMESOL 60 mg comprimate filmate
IMESOL 90 mg comprimate filmate
IMESOL 120 mg comprimate filmate
etoricoxib

2. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sigla Terapia - a SUN PHARMA company

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII