

Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1000 mg comprimate filmate
Sitagliptin/ clorhidrat de metformin**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1000 mg comprimate filmate
Sitagliptin/ clorhidrat de metformin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de sitagliptin monohidrat echivalentul a sitagliptin 50 mg și clorhidrat de metformin 1000 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat
14 comprimate filmate
28 comprimate filmate
56 comprimate filmate
100 comprimate filmate
112 comprimate filmate
168 comprimate filmate
196 comprimate filmate
Ambalaj multiplu conținând 168 (2 cutii a câte 84) comprimate filmate
Ambalaj multiplu conținând 196 (2 cutii a câte 98) comprimate filmate

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)

Citiți prospectul înainte de utilizare, cu atenție deosebită pentru informațiile despre acidoza lactică de la pct. 2.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Blister PVC-PE-PVdC/Al

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

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

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459
București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Blister perforat OPA-Al-PVC/Al

14504/2022/01-ambalaj cu 14 comprimate filmate

14504/2022/02-ambalaj cu 28 comprimate filmate

14504/2022/03-ambalaj cu 56 comprimate filmate

14504/2022/04-ambalaj cu 100 comprimate filmate

14504/2022/05-ambalaj cu 112 comprimate filmate

14504/2022/06-ambalaj cu 168 comprimate filmate

14504/2022/07-ambalaj cu 196 comprimate filmate

14504/2022/08-ambalaj multiplu conținând 168 (2 cutii a câte 84) comprimate filmate

14504/2022/09-ambalaj multiplu conținând 196 (2 cutii a câte 98) comprimate filmate

Blister neperforat din OPA-Al-PVC/Al

14504/2022/10-ambalaj cu 14 comprimate filmate

14504/2022/11-ambalaj cu 28 comprimate filmate

14504/2022/12-ambalaj cu 56 comprimate filmate

14504/2022/13-ambalaj cu 100 comprimate filmate

14504/2022/14-ambalaj cu 112 comprimate filmate

14504/2022/15-ambalaj cu 168 comprimate filmate

14504/2022/16-ambalaj cu 196 comprimate filmate

14504/2022/17-ambalaj multiplu conținând 168 (2 cutii a câte 84) comprimate filmate

14504/2022/18-ambalaj multiplu conținând 196 (2 cutii a câte 98) comprimate filmate

Blister perforat din PVC-PE-PVdC/Al

14504/2022/19-ambalaj cu 14 comprimate filmate
14504/2022/20-ambalaj cu 28 comprimate filmate
14504/2022/21-ambalaj cu 56 comprimate filmate
14504/2022/22-ambalaj cu 100 comprimate filmate
14504/2022/23-ambalaj cu 112 comprimate filmate
14504/2022/24-ambalaj cu 168 comprimate filmate
14504/2022/25-ambalaj cu 196 comprimate filmate
14504/2022/26-ambalaj multiplu conținând 168 (2 cutii a câte 84) comprimate filmate
14504/2022/27-ambalaj multiplu conținând 196 (2 cutii a câte 98) comprimate filmate

Blister neperforat din PVC-PE-PVdC/Al

14504/2022/28-ambalaj cu 14 comprimate filmate
14504/2022/29-ambalaj cu 28 comprimate filmate
14504/2022/30-ambalaj cu 56 comprimate filmate
14504/2022/31-ambalaj cu 100 comprimate filmate
14504/2022/32-ambalaj cu 112 comprimate filmate
14504/2022/33-ambalaj cu 168 comprimate filmate
14504/2022/34-ambalaj cu 196 comprimate filmate
14504/2022/35-ambalaj multiplu conținând 168 (2 cutii a câte 84) comprimate filmate
14504/2022/36-ambalaj multiplu conținând 196 (2 cutii a câte 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

Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1000 mg comprimate filmate

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Nu este cazul.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Nu este cazul.>

Sitagliptin/Metformină Sandoz 50 mg/1000 mg comprimate filmate
Sitagliptin/Metformin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie intermediară pentru ambalajele multiple – fără blue box-

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1000 mg comprimate filmate
Sitagliptin/clorhidrat de metformin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de sitagliptin monohidrat echivalentul a sitagliptin 50 mg și clorhidrat de metformin 1000 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate
84 comprimate filmate. Componentă a unui ambalaj multiplu ce nu poate fi vândută separat
98 comprimate filmate. Componentă a unui ambalaj multiplu ce nu poate fi vândută separat

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)

Citiți prospectul înainte de utilizare, cu atenție deosebită pentru informațiile despre acidoza lactică de la pct. 2.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Blister PVC-PE-PVdC/Al

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

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**

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459
București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Blister perforat OPA-Al-PVC/Al

14504/2022/08-ambalaj multiplu conținând 168 (2 cutii a câte 84) comprimate filmate

14504/2022/09-ambalaj multiplu conținând 196 (2 cutii a câte 98) comprimate filmate

Blister neperforat OPA-Al-PVC/Al

14504/2022/17-ambalaj multiplu conținând 168 (2 cutii a câte 84) comprimate filmate

14504/2022/18-ambalaj multiplu conținând 196 (2 cutii a câte 98) comprimate filmate

Blister perforat din PVC-PE-PVDC/Al

14504/2022/26-ambalaj multiplu conținând 168 (2 cutii a câte 84) comprimate filmate

14504/2022/27-ambalaj multiplu conținând 196 (2 cutii a câte 98) comprimate filmate

Blister perforat din PVC-PE-PVDC/Al

14504/2022/35-ambalaj multiplu conținând 168 (2 cutii a câte 84) comprimate filmate

14504/2022/36-ambalaj multiplu conținând 196 (2 cutii a câte 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

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1000 mg comprimate filmate
Sitagliptin/ Clorhidrat de metformin

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1000 mg comprimate filmate
Sitagliptin/ Clorhidrat de metformin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{sigla SANDOZ}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII