

Ivabradină Teva 5 mg comprimate filmate
Ivabradină Teva 7,5 mg comprimate filmate
ivabradină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ivabradină Teva 5 mg comprimate filmate
Ivabradină Teva 7,5 mg comprimate filmate
ivabradină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține ivabradină 5 mg (sub formă de clorhidrat de ivabradină).
Fiecare comprimat filmat conține ivabradină 7,5 mg (sub formă de clorhidrat de ivabradină).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

14 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
56 comprimate filmate
60 comprimate filmate
84 comprimate filmate
90 comprimate filmate
98 comprimate filmate
112 comprimate filmate
120 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 COPILOR

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Str. Domnița Ruxandra nr.12, parter, sector 2, București
România
Telefon: 021 230 65 24

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Ivabradină Teva 5 mg comprimate filmate
14507/2022/01 - ambalaj cu 14 comprimate filmate
14507/2022/02 - ambalaj cu 28 comprimate filmate
14507/2022/03 - ambalaj cu 30 comprimate filmate
14507/2022/04 - ambalaj cu 56 comprimate filmate
14507/2022/05 - ambalaj cu 60 comprimate filmate
14507/2022/06 - ambalaj cu 84 comprimate filmate
14507/2022/07 - ambalaj cu 90 comprimate filmate
14507/2022/08 - ambalaj cu 112 comprimate filmate
14507/2022/09 - ambalaj cu 120 comprimate filmate
14507/2022/19 - ambalaj cu 98 comprimate filmate
(Cutie cu blistere tip calendar)
14507/2022/10 - ambalaj cu 14 comprimate filmate
14507/2022/11 - ambalaj cu 28 comprimate filmate
14507/2022/12 - ambalaj cu 30 comprimate filmate
14507/2022/13 - ambalaj cu 56 comprimate filmate
14507/2022/14 - ambalaj cu 60 comprimate filmate
14507/2022/15 - ambalaj cu 84 comprimate filmate
14507/2022/16 - ambalaj cu 90 comprimate filmate
14507/2022/17 - ambalaj cu 112 comprimate filmate
14507/2022/18 - ambalaj cu 120 comprimate filmate
14507/2022/20 - ambalaj cu 98 comprimate filmate

Ivabradină Teva 7,5 mg comprimate filmate
14508/2022/01 - ambalaj cu 14 comprimate filmate
14508/2022/02 - ambalaj cu 28 comprimate filmate
14508/2022/03 - ambalaj cu 30 comprimate filmate
14508/2022/04 - ambalaj cu 56 comprimate filmate
14508/2022/05 - ambalaj cu 60 comprimate filmate
14508/2022/06 - ambalaj cu 84 comprimate filmate
14508/2022/07 - ambalaj cu 90 comprimate filmate
14508/2022/08 - ambalaj cu 112 comprimate filmate
14508/2022/09 - ambalaj cu 120 comprimate filmate
14508/2022/19 - ambalaj cu 98 comprimate filmate
(Cutie cu blistere tip calendar)
14508/2022/10 - ambalaj cu 14 comprimate filmate
14508/2022/11 - ambalaj cu 28 comprimate filmate
14508/2022/12 - ambalaj cu 30 comprimate filmate
14508/2022/13 - ambalaj cu 56 comprimate filmate
14508/2022/14 - ambalaj cu 60 comprimate filmate
14508/2022/15 - ambalaj cu 84 comprimate filmate
14508/2022/16 - ambalaj cu 90 comprimate filmate
14508/2022/17 - ambalaj cu 112 comprimate filmate
14508/2022/18 - ambalaj cu 120 comprimate filmate
14508/2022/20 - ambalaj cu 98 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Ivabradină Teva 5 mg comprimate filmate
Ivabradină Teva 7,5 mg comprimate filmate

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:

Ivabradină Teva 5 mg comprimate filmate
Ivabradină Teva 7,5 mg comprimate filmate
ivabradină

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ivabradină Teva 5 mg comprimate filmate
Ivabradină Teva 7,5 mg comprimate filmate
ivabradină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14507/2022/10-18; 20
NR. 14508/2022/10-18; 20

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Ivabradină Teva 5 mg comprimate filmate
Ivabradină Teva 7,5 mg comprimate filmate
ivabradină

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

BLISTER TIP CALENDAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ivabradină Teva 5 mg comprimate filmate
Ivabradină Teva 7,5 mg comprimate filmate
ivabradină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII

Abrevieri pentru zilele săptămânii

LU
MA
MI
JO
VI
SB
DU