

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14526/2022/01-02-03-04-05-06
14527/2022/01-02-03-04-05-06

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Felocord 5 mg comprimate filmate
Felocord 7,5 mg comprimate filmate
ivabradină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Felocord 5 mg comprimate filmate
Felocord 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

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate
14 comprimate filmate
28 comprimate filmate
56 comprimate filmate
84 comprimate filmate
98 comprimate filmate
112 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), 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

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

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14526/2022/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
14526/2022/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
14526/2022/03 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
14526/2022/04 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
14526/2022/05 – ambalaj cu 98 comprimate filmate
14526/2022/06 – ambalaj cu 112 comprimate filmate

14527/2022/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
14527/2022/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
14527/2022/03 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
14527/2022/04 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
14527/2022/05 – ambalaj cu 98 comprimate filmate
14527/2022/06 – ambalaj cu 112 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Felocord 5 mg comprimate filmate
Felocord 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

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14526/2022/01-02-03-04-05-06
14527/2022/01-02-03-04-05-06

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Felocord 5 mg comprimate filmate
Felocord 7,5 mg comprimate filmate
ivabradină

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

BLISTER OPA-AI-PVC/AI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Felocord 5 mg comprimate filmate
Felocord 7,5 mg comprimate filmate
ivabradină

2. NUMELE 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

LU
MA
MI
JO
VI
SB
DU