

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14531/2022/01-02-03-04-05-06-07

Anexa 3

14532/2022/01-02-03-04-05-06-07

14533/2022/01-02-03-04-05-06-07

Informații privind etichetarea

**Meliglix 25 mg comprimate filmate**  
**Meliglix 50 mg comprimate filmate**  
**Meliglix 100 mg comprimate filmate**  
sitagliptină

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Meliglix 25 mg comprimate filmate  
Meliglix 50 mg comprimate filmate  
Meliglix 100 mg comprimate filmate  
sitagliptin

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de sitagliptin, echivalent cu sitagliptin 25 mg.  
Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de sitagliptin, echivalent cu sitagliptin 50 mg.  
Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de sitagliptin, echivalent cu sitagliptin 100 mg.

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

14 comprimate filmate  
28 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
56 comprimate filmate  
84 comprimate filmate  
90 comprimate filmate  
98 comprimate filmate

14 comprimate filmate  
28 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
56 comprimate filmate  
84 comprimate filmate  
90 comprimate filmate  
98 comprimate filmate

14 comprimate filmate  
28 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
56 comprimate filmate  
84 comprimate filmate  
90 comprimate filmate  
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)**

#### **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**

Pharmazac S.A.  
31 Naousis Str., 104 47 Atena,  
Grecia  
{Sigla}

#### **12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

<Meliglix 25 mg comprimate filmate>  
14531/2022/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate  
14531/2022/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate  
14531/2022/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
14531/2022/04 – ambalaj cu 56 comprimate filmate  
14531/2022/05 – ambalaj cu 84 comprimate filmate  
14531/2022/06 – ambalaj cu 90 comprimate filmate  
14531/2022/07 – ambalaj cu 98 comprimate filmate

<Meliglix 50 mg comprimate filmate>

14532/2022/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate

14532/2022/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate

14532/2022/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate

14532/2022/04 – ambalaj cu 56 comprimate filmate

14532/2022/05 – ambalaj cu 84 comprimate filmate

14532/2022/06 – ambalaj cu 90 comprimate filmate

14532/2022/07 – ambalaj cu 98 comprimate filmate

<Meliglix 100 mg comprimate filmate>

14533/2022/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate

14533/2022/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate

14533/2022/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate

14533/2022/04 – ambalaj cu 56 comprimate filmate

14533/2022/05 – ambalaj cu 84 comprimate filmate

14533/2022/06 – ambalaj cu 90 comprimate filmate

14533/2022/07 – ambalaj cu 98 comprimate filmate

### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

### **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală - PRF.

### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

### **16. INFORMATION IN BRAILLE**

Meliglix 25 mg

Meliglix 50 mg

Meliglix 100 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. 14531/2022/01-07  
14532/2022/01-07  
14533/2022/01-07

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**Meliglix 25 mg comprimate filmate**  
**Meliglix 50 mg comprimate filmate**  
**Meliglix 100 mg comprimate filmate**  
sitagliptină

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

**Blister PVC-PE-PVdC/Al**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Meliglix 25 mg comprimate filmate  
Meliglix 50 mg comprimate filmate  
Meliglix 100 mg comprimate filmate  
sitagliptin

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Pharmazac S.A.  
{Sigla}

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**