

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