

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14585/2022/01-02-03-04-05
NR. 14586/2022/01-02-03-04-05
NR. 14587/2022/01-02-03-04-05
NR. 14588/2022/01-02-03-04-05

Anexa 3

Informații privind etichetarea

KANILAD 50 mg comprimate filmate
KANILAD 100 mg comprimate filmate
KANILAD 150 mg comprimate filmate
KANILAD 200 mg comprimate filmate
Lacosamidă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR ȘI SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Kanilad 50 mg comprimate filmate
Kanilad 100 mg comprimate filmate
Kanilad 150 mg comprimate filmate
Kanilad 200 mg comprimate filmate
Lacosamidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține lacosamidă 50 mg.
Fiecare comprimat filmat conține lacosamidă 100 mg.
Fiecare comprimat filmat conține lacosamidă 150 mg.
Fiecare comprimat filmat conține lacosamidă 200 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

7 comprimate filmate
14 comprimate filmate
28 comprimate filmate
56 comprimate filmate
168 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) 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

Medochemie Ltd.
1-10 Constantinoupoleos Street
3011 Limassol
Cipru

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Kanilad 50 mg comprimate filmate>
14585/2022/01- ambalaj cu 7 comprimate filmate
14585/2022/02- ambalaj cu 14 comprimate filmate
14585/2022/03- ambalaj cu 28 comprimate filmate
14585/2022/04- ambalaj cu 56 comprimate filmate
14585/2022/05- ambalaj cu 168 comprimate filmate

<Kanilad 100 mg comprimate filmate>
14586/2022/01- ambalaj cu 7 comprimate filmate
14586/2022/02- ambalaj cu 14 comprimate filmate
14586/2022/03- ambalaj cu 28 comprimate filmate
14586/2022/04- ambalaj cu 56 comprimate filmate
14586/2022/05- ambalaj cu 168 comprimate filmate

<Kanilad 150 mg comprimate filmate>
14587/2022/01- ambalaj cu 7 comprimate filmate
14587/2022/02- ambalaj cu 14 comprimate filmate
14587/2022/03- ambalaj cu 28 comprimate filmate
14587/2022/04- ambalaj cu 56 comprimate filmate
14587/2022/05- ambalaj cu 168 comprimate filmate

<Kanilad 200 mg comprimate filmate>
14588/2022/01- ambalaj cu 7 comprimate filmate
14588/2022/02- ambalaj cu 14 comprimate filmate
14588/2022/03- ambalaj cu 28 comprimate filmate
14588/2022/04- ambalaj cu 56 comprimate filmate
14588/2022/05- ambalaj cu 168 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

KANILAD 50 mg
KANILAD 100 mg
KANILAD 150 mg
KANILAD 200 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. 14585/2022/01-02-03-04-05
NR. 14586/2022/01-02-03-04-05
NR. 14587/2022/01-02-03-04-05
NR. 14588/2022/01-02-03-04-05

Anexa 3

Informații privind etichetarea

KANILAD 50 mg comprimate filmate
KANILAD 100 mg comprimate filmate
KANILAD 150 mg comprimate filmate
KANILAD 200 mg comprimate filmate
Lacosamidă

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Kanilad 50 mg comprimate filmate
Kanilad 100 mg comprimate filmate
Kanilad 150 mg comprimate filmate
Kanilad 200 mg comprimate filmate
Lacosamidă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Medochemie Ltd.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. ALTE INFORMAȚII