

**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**