

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14602/2022/01-02-03
NR. 14603/2022/01-02
NR. 14604/2022/01-02-03

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Bonfal 5000 UI comprimate filmate
Bonfal 10000 UI comprimate filmate
Bonfal 20000 UI comprimate filmate
colecalfiferol (vitamina D₃)

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL EXTERIOR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bonfal 5000 UI comprimate filmate
Bonfal 10000 UI comprimate filmate
Bonfal 20000 UI comprimate filmate
colecalfiferol (vitamina D₃)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține 125 micrograme de colecalfiferol (vitamina D₃) sub formă de pulbere concentrată de colecalfiferol, corespunzător la 5000 UI.
Fiecare comprimat filmat conține 250 micrograme de colecalfiferol (vitamina D₃) sub formă de pulbere concentrată de colecalfiferol, corespunzător la 10000 UI.
Fiecare comprimat filmat conține 500 micrograme de colecalfiferol (vitamina D₃) sub formă de pulbere concentrată de colecalfiferol, corespunzător la 20000 UI.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține zahăr. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

30 comprimate filmate
40 comprimate filmate
60 comprimate filmate
10 comprimate filmate
20 comprimate filmate
4 comprimate filmate
10 comprimate filmate
20 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

A se păstra la temperaturi sub 30° C, în ambalajul original.

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

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen
Germania

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Bonfal 5000 UI comprimate filmate>
14602/2022/01 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
14602/2022/02 – ambalaj cu 40 comprimate filmate
14602/2022/03 – ambalaj cu 60 comprimate filmate

<Bonfal 10000 UI comprimate filmate>
14603/2022/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
14603/2022/02 – ambalaj cu 20 comprimate filmate

<Bonfal 20000 UI comprimate filmate>
14604/2022/01 – ambalaj cu 4 comprimate filmate
14604/2022/02 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
14604/2022/03 – ambalaj cu 20 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală - P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII IN BRAILLE

Bonfal 5000 UI
Bonfal 10000 UI
Bonfal 20000 UI

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}
SN: {număr}
NN: {număr}

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14602/2022/01-02-03
NR. 14603/2022/01-02
NR. 14604/2022/01-02-03

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Bonfal 5000 UI comprimate filmate
Bonfal 10000 UI comprimate filmate
Bonfal 20000 UI comprimate filmate
colecalfiferol (vitamina D₃)

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

Blister din PVC/PVDC-Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bonfal 5000 UI comprimate filmate
Bonfal 10000 UI comprimate filmate
Bonfal 20000 UI comprimate filmate
colecalfiferol (vitamina D₃)

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot: