

AUTORIZAȚIA DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14611/2022/01-25
14612/2022/01-25
14613/2022/01-25
14614/2022/01-25

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Lacosamidă TEVA 50 mg comprimate filmate
Lacosamidă TEVA 100 mg comprimate filmate
Lacosamidă TEVA 150 mg comprimate filmate
Lacosamidă TEVA 200 mg comprimate filmate
lacosamidă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

Cutie de carton (blister și flacon cu comprimate) și eticheta flaconului cu comprimate

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lacosamidă TEVA 50 mg comprimate filmate
Lacosamidă TEVA 100 mg comprimate filmate
Lacosamidă TEVA 150 mg comprimate filmate
Lacosamidă TEVA 200 mg comprimate filmate
lacosamidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

100 mg și 150 mg: Conține galben amurg FCF (E 110). Pentru mai multe informații consultați prospectul.

200 mg: Conține roșu ponceau 4R (E 124). Pentru mai multe informații consultați prospectul.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

Blistere:

14 comprimate filmate
14x1 comprimate filmate
56 comprimate filmate
56x1 comprimate filmate
60x1 comprimate filmate

98 comprimate filmate
112 comprimate filmate
168 comprimate filmate
168x1 comprimate filmate
200 comprimate filmate
210 comprimate filmate

Flaconul cu comprimate:

60 comprimate filmate
100 comprimate filmate
200 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

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Str. Domnița Ruxandra nr.12, parter, sector 2, București
România
Telefon: 021 230 65 24

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Blistere:

<Lacosamidă TEVA 50 mg comprimate filmate>

Blister din PVC -PVdC/ Al

14611/2022/01- ambalaj cu 14 comprimate filmate
14611/2022/02- ambalaj cu 14x1 comprimate filmate
14611/2022/03- ambalaj cu 56 comprimate filmate
14611/2022/04- ambalaj cu 56x1 comprimate filmate
14611/2022/05- ambalaj cu 60x1 comprimate filmate
14611/2022/06- ambalaj cu 98 comprimate filmate
14611/2022/07- ambalaj cu 112 comprimate filmate
14611/2022/08- ambalaj cu 168 comprimate filmate
14611/2022/09- ambalaj cu 168x1 comprimate filmate
14611/2022/10- ambalaj cu 200 comprimate filmate
14611/2022/11- ambalaj cu 210 comprimate filmate

Blister din OPA-Al / PVC /Al

14611/2022/12- ambalaj cu 14 comprimate filmate
14611/2022/13- ambalaj cu 14x1 comprimate filmate
14611/2022/14- ambalaj cu 56 comprimate filmate
14611/2022/15- ambalaj cu 56x1 comprimate filmate
14611/2022/16- ambalaj cu 60x1 comprimate filmate
14611/2022/17- ambalaj cu 98 comprimate filmate
14611/2022/18- ambalaj cu 112 comprimate filmate
14611/2022/19- ambalaj cu 168 comprimate filmate
14611/2022/20- ambalaj cu 168x1 comprimate filmate
14611/2022/21- ambalaj cu 200 comprimate filmate
14611/2022/22- ambalaj cu 210 comprimate filmate

<Lacosamidă TEVA 100 mg comprimate filmate>

Blister din PVC -PVdC/ Al

14612/2022/01- ambalaj cu 14 comprimate filmate
14612/2022/02- ambalaj cu 14x1 comprimate filmate
14612/2022/03- ambalaj cu 56 comprimate filmate
14612/2022/04- ambalaj cu 56x1 comprimate filmate
14612/2022/05- ambalaj cu 60x1 comprimate filmate
14612/2022/06- ambalaj cu 98 comprimate filmate
14612/2022/07- ambalaj cu 112 comprimate filmate
14612/2022/08- ambalaj cu 168 comprimate filmate
14612/2022/09- ambalaj cu 168x1 comprimate filmate
14612/2022/10- ambalaj cu 200 comprimate filmate
14612/2022/11- ambalaj cu 210 comprimate filmate

Blister din OPA-Al / PVC /Al

14612/2022/12- ambalaj cu 14 comprimate filmate
14612/2022/13- ambalaj cu 14x1 comprimate filmate
14612/2022/14- ambalaj cu 56 comprimate filmate
14612/2022/15- ambalaj cu 56x1 comprimate filmate
14612/2022/16- ambalaj cu 60x1 comprimate filmate
14612/2022/17- ambalaj cu 98 comprimate filmate
14612/2022/18- ambalaj cu 112 comprimate filmate
14612/2022/19- ambalaj cu 168 comprimate filmate
14612/2022/20- ambalaj cu 168x1 comprimate filmate
14612/2022/21- ambalaj cu 200 comprimate filmate
14612/2022/22- ambalaj cu 210 comprimate filmate

<Lacosamidă TEVA 150 mg comprimate filmate>

Blistere din PVC -PVdC/ Al

14613/2022/01- ambalaj cu 14 comprimate filmate
14613/2022/02- ambalaj cu 14x1 comprimate filmate
14613/2022/03- ambalaj cu 56 comprimate filmate
14613/2022/04- ambalaj cu 56x1 comprimate filmate
14613/2022/05- ambalaj cu 60x1 comprimate filmate
14613/2022/06- ambalaj cu 98 comprimate filmate
14613/2022/07- ambalaj cu 112 comprimate filmate
14613/2022/08- ambalaj cu 168 comprimate filmate
14613/2022/09- ambalaj cu 168x1 comprimate filmate
14613/2022/10- ambalaj cu 200 comprimate filmate
14613/2022/11- ambalaj cu 210 comprimate filmate

Blistere din OPA-Al / PVC /Al

14613/2022/12- ambalaj cu 14 comprimate filmate
14613/2022/13- ambalaj cu 14x1 comprimate filmate
14613/2022/14- ambalaj cu 56 comprimate filmate
14613/2022/15- ambalaj cu 56x1 comprimate filmate
14613/2022/16- ambalaj cu 60x1 comprimate filmate
14613/2022/17- ambalaj cu 98 comprimate filmate
14613/2022/18- ambalaj cu 112 comprimate filmate
14613/2022/19- ambalaj cu 168 comprimate filmate
14613/2022/20- ambalaj cu 168x1 comprimate filmate
14613/2022/21- ambalaj cu 200 comprimate filmate
14613/2022/22- ambalaj cu 210 comprimate filmate

<Lacosamidă TEVA 200 mg comprimate filmate>

Blistere din PVC -PVdC/ Al

14614/2022/01- ambalaj cu 14 comprimate filmate
14614/2022/02- ambalaj cu 14x1 comprimate filmate
14614/2022/03- ambalaj cu 56 comprimate filmate
14614/2022/04- ambalaj cu 56x1 comprimate filmate
14614/2022/05- ambalaj cu 60x1 comprimate filmate
14614/2022/06- ambalaj cu 98 comprimate filmate
14614/2022/07- ambalaj cu 112 comprimate filmate
14614/2022/08- ambalaj cu 168 comprimate filmate
14614/2022/09- ambalaj cu 168x1 comprimate filmate
14614/2022/10- ambalaj cu 200 comprimate filmate
14614/2022/11- ambalaj cu 210 comprimate filmate

Blistere din OPA-Al / PVC /Al

14614/2022/12- ambalaj cu 14 comprimate filmate
14614/2022/13- ambalaj cu 14x1 comprimate filmate
14614/2022/14- ambalaj cu 56 comprimate filmate
14614/2022/15- ambalaj cu 56x1 comprimate filmate
14614/2022/16- ambalaj cu 60x1 comprimate filmate
14614/2022/17- ambalaj cu 98 comprimate filmate
14614/2022/18- ambalaj cu 112 comprimate filmate
14614/2022/19- ambalaj cu 168 comprimate filmate
14614/2022/20- ambalaj cu 168x1 comprimate filmate
14614/2022/21- ambalaj cu 200 comprimate filmate
14614/2022/22- ambalaj cu 210 comprimate filmate

Flaconul cu comprimate:

<Lacosamidă TEVA 50 mg comprimate filmate>

14611/2022/23- ambalaj cu 60 comprimate filmate
14611/2022/24- ambalaj cu 100 comprimate filmate
14611/2022/25- ambalaj cu 200 comprimate filmate

<Lacosamidă TEVA 100 mg comprimate filmate>

14612/2022/23- ambalaj cu 60 comprimate filmate
14612/2022/24- ambalaj cu 100 comprimate filmate
14612/2022/25- ambalaj cu 200 comprimate filmate

<Lacosamidă TEVA 150 mg comprimate filmate>

14613/2022/23- ambalaj cu 60 comprimate filmate
14613/2022/24- ambalaj cu 100 comprimate filmate
14613/2022/25- ambalaj cu 200 comprimate filmate

<Lacosamidă TEVA 200 mg comprimate filmate>

14614/2022/23- ambalaj cu 60 comprimate filmate
14614/2022/24- ambalaj cu 100 comprimate filmate
14614/2022/25- ambalaj cu 200 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

[Doar cutia de carton]

Lacosamidă TEVA 50 mg
Lacosamidă TEVA 100 mg
Lacosamidă TEVA 150 mg
Lacosamidă TEVA 200 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

[Cutia de carton]

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

[Eticheta flaconului cu comprimate]

În cazul în care nu se utilizează un ambalaj secundar
<Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

[Cutia de carton]

PC:
SN:
NN:

[Eticheta flaconului cu comprimate]

În cazul în care nu se utilizează un ambalaj secundar
<PC:
SN:
NN:>

AUTORIZAȚIA DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14611/2022/01-25
14612/2022/01-25
14613/2022/01-25
14614/2022/01-25

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Lacosamidă TEVA 50 mg comprimate filmate
Lacosamidă TEVA 100 mg comprimate filmate
Lacosamidă TEVA 150 mg comprimate filmate
Lacosamidă TEVA 200 mg comprimate filmate
lacosamidă

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lacosamidă TEVA 50 mg comprimate filmate
Lacosamidă TEVA 100 mg comprimate filmate
Lacosamidă TEVA 150 mg comprimate filmate
Lacosamidă TEVA 200 mg comprimate filmate
lacosamidă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII