

**Entecavir Sandoz 0,5 mg comprimate filmate**  
**Entecavir Sandoz 1 mg comprimate filmate**  
entecavir

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE AMBALAJUL PRIMAR**

**Cutie pentru blistere OPA/Al/PVC/Al și flacon PEÎD**  
**Etichetă pentru flacon PEÎD**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Entecavir Sandoz 0,5 mg comprimate filmate  
Entecavir Sandoz 1 mg comprimate filmate  
entecavir

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Entecavir Sandoz 0,5 mg comprimate filmate  
Fiecare comprimat filmat conține entecavir 0,5 mg (sub formă de monohidrat).

Entecavir Sandoz 1 mg comprimate filmate  
Fiecare comprimat filmat conține entecavir 1 mg (sub formă de monohidrat).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

<Cutie cu blistere>:  
30 comprimate filmate  
90 comprimate filmate

<Cutie cu flacon PEÎD>:  
30 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

După prima deschidere: a se utiliza în decurs de 6 luni

Deschis:

**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**

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.  
Calea Floreasca, nr. 169A  
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,  
București, România

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

<Cutie cu blistere>:

14654/2022/01 – ambalaj cu 30 de comprimate filmate

14654/2022/02 – ambalaj cu 90 de comprimate filmate

<Cutie cu flacon PEÎD>:

14654/2022/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate

<Cutie cu blistere>:

14655/2022/01 – ambalaj cu 30 de comprimate filmate

14655/2022/02 – ambalaj cu 90 de comprimate filmate

<Cutie cu flacon PEÎD>:

14655/2022/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

#### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

#### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Entecavir Sandoz 0,5 mg comprimate filmate

Entecavir Sandoz 1 mg comprimate filmate

#### **17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Numai pentru cutia de carton:

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

#### **18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

Numai pentru cutia de carton:

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

**Entecavir Sandoz 0,5 mg comprimate filmate**  
**Entecavir Sandoz 1 mg comprimate filmate**  
entecavir

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

**Blister OPA/Al/PVC/Al**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Entecavir Sandoz 0,5 mg comprimate filmate  
Entecavir Sandoz 1 mg comprimate filmate  
entecavir

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**5. ALTE INFORMAȚII**