

**Sotret 10 mg capsule moi**  
**Sotret 20 mg capsule moi**  
Isotretinoin

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
**Cutie**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sotret 10 mg capsule moi  
Sotret 20 mg capsule moi  
Isotretinoin

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

Fiecare capsulă moale conține isotretinoin 10 mg.  
Fiecare capsulă moale conține isotretinoin 20 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține ulei de soia (rafinat, hidrogenat).  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Capsulă moale,

20 capsule  
30 capsule  
50 capsule  
60 capsule  
90 capsule  
100 capsule

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Nu mestecați capsula.  
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)**

IMPORTANT: Trebuie să citiți prospectul înainte de a lua acest medicament.

**ATENȚIONARE**  
**ARE EFECTE DĂUNĂTOARE GRAVE ASUPRA FĂTULUI**  
 Femeile trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente .  
 Nu utilizați dacă sunteți gravidă sau credeți că puteți fi gravidă.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra în ambalajul original.  
 A se păstra blisterul în cutie pentru a fi protejat de lumina.

**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**

Terapia SA  
 Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca  
 România

Sigla: Terapia - a SUN PHARMA company  
 Sigla SUN PHARMA

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

<Sotret 10 mg capsule moi>  
 14668/2022/01 – ambalaj cu 20 capsule moi  
 14668/2022/02 – ambalaj cu 30 capsule moi  
 14668/2022/03 – ambalaj cu 50 capsule moi  
 14668/2022/04 – ambalaj cu 60 capsule moi  
 14668/2022/05 – ambalaj cu 90 capsule moi  
 14668/2022/06 – ambalaj cu 100 capsule moi

<Sotret 20 mg capsule moi>  
 14669/2022/01 – ambalaj cu 20 capsule moi  
 14669/2022/02 – ambalaj cu 30 capsule moi  
 14669/2022/03 – ambalaj cu 50 capsule moi  
 14669/2022/04 – ambalaj cu 60 capsule moi  
 14669/2022/05 – ambalaj cu 90 capsule moi  
 14669/2022/06 – ambalaj cu 100 capsule moi

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**Sotret 10 mg  
Sotret 20 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. 14668/2022/01-02-03-04-05-06  
NR. 14669/2022/01-02-03-04-05-06

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**Sotret 10 mg capsule moi**  
**Sotret 20 mg capsule moi**  
Isotretinoin

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

**Blister PVC-PE-PVdC/Al-PE-hârtie**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sotret 10 mg capsule moi  
Sotret 20 mg capsule moi  
Isotretinoin

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

Sigla: Terapia - a SUN PHARMA company

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**

**ATENȚIONĂRI PENTRU PACIENTE**

Sotret poate afecta copilul nenăscut.

Nu trebuie să luați Sotret dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.

Trebuie să utilizați metode contraceptive eficiente o lună înaintea tratamentului, în timpul tratamentului și o lună după întreruperea tratamentului.