

**Sitagliptină/Metformin Dr. Reddy's 50 mg/850 mg comprimate filmate**  
**Sitagliptină/Metformin Dr. Reddy's 50 mg/1000 mg comprimate filmate**  
sitagliptin/clorhidrat de metformin

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

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sitagliptină/Metformin Dr. Reddy's 50 mg/850 mg comprimate filmate  
Sitagliptină/Metformin Dr. Reddy's 50 mg/1000 mg comprimate filmate  
sitagliptin/clorhidrat de metformin

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

Fiecare comprimat conține clorhidrat de sitagliptin monohidrat echivalent cu sitagliptin 50 mg și clorhidrat de metformin 850 mg.  
Fiecare comprimat conține clorhidrat de sitagliptin monohidrat echivalent cu sitagliptin 50 mg și clorhidrat de metformin 1000 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

28 comprimate filmate  
56 comprimate filmate  
112 comprimate filmate  
196 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) NECESAR(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**

Dr. Reddy's Laboratories România S.R.L.  
Str. Nicolae Caramfil, nr. 71-73, etaj 5, spațiul 10  
Sector 1, București  
România

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

<Sitagliptină/Metformin Dr. Reddy's 50 mg/850 mg comprimate filmate>

14677/2022/01 - ambalaj cu 28 comprimate filmate

14677/2022/02 - ambalaj cu 56 comprimate filmate

14677/2022/03 - ambalaj cu 112 comprimate filmate

14677/2022/04 - ambalaj cu 196 comprimate filmate

<Sitagliptină/Metformin Dr. Reddy's 50 mg/1000 mg comprimate filmate>

14678/2022/01 - ambalaj cu 28 comprimate filmate

14678/2022/02 - ambalaj cu 56 comprimate filmate

14678/2022/03 - ambalaj cu 112 comprimate filmate

14678/2022/04 - ambalaj cu 196 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**

Sitagliptină/Metformin Dr. Reddy's 50 mg/850 mg

Sitagliptină/Metformin Dr. Reddy's 50 mg/1000 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. 14677/2022/01-02-03-04  
14678/2022/01-02-03-04

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Sitagliptină/Metformin Dr. Reddy's 50 mg/850 mg comprimate filmate  
Sitagliptină/Metformin Dr. Reddy's 50 mg/1000 mg comprimate filmate  
sitagliptin/clorhidrat de metformin

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

**BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sitagliptină/Metformin Dr. Reddy's 50 mg/850 mg comprimate filmate  
Sitagliptină/Metformin Dr. Reddy's 50 mg/1000 mg comprimate filmate  
sitagliptin/clorhidrat de metformin

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

Dr. Reddy's Laboratories România S.R.L.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**