

**Montelukast Gemax Pharma 10 mg comprimate filmate**  
montelukast

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

**CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Montelukast Gemax Pharma 10 mg comprimate filmate  
montelukast

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

Fiecare comprimat filmat conține montelukast sodic, echivalent cu montelukast 10 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză. Vezi prospectul din ambalaj pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

comprimate filmate

7 comprimate  
10 comprimate  
14 comprimate  
20 comprimate  
28 comprimate  
30 comprimate  
40 comprimate  
49 comprimate  
50 comprimate  
56 comprimate  
60 comprimate  
70 comprimate  
80 comprimate  
84 comprimate  
90 comprimate  
98 comprimate  
100 comprimate  
120 comprimate  
140 comprimate  
200 comprimate

**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**

**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**

**Deținător APP:**  
Gemax Pharma s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praga 1  
Republica Cehă

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

APP nr.: 14754/2022/01- ambalaj cu 7 comprimate filmate  
14754/2022/02- ambalaj cu 10 comprimate filmate  
14754/2022/03- ambalaj cu 14 comprimate filmate  
14754/2022/04- ambalaj cu 20 comprimate filmate  
14754/2022/05- ambalaj cu 28 comprimate filmate  
14754/2022/06- ambalaj cu 30 comprimate filmate  
14754/2022/07- ambalaj cu 40 comprimate filmate  
14754/2022/08- ambalaj cu 49 comprimate filmate  
14754/2022/09- ambalaj cu 50 comprimate filmate  
14754/2022/10- ambalaj cu 56 comprimate filmate  
14754/2022/11- ambalaj cu 60 comprimate filmate  
14754/2022/12- ambalaj cu 70 comprimate filmate  
14754/2022/13- ambalaj cu 80 comprimate filmate  
14754/2022/14- ambalaj cu 84 comprimate filmate  
14754/2022/15- ambalaj cu 90 comprimate filmate

14754/2022/16- ambalaj cu 98 comprimate filmate  
14754/2022/17- ambalaj cu 100 comprimate filmate  
14754/2022/18- ambalaj cu 120 comprimate filmate  
14754/2022/19- ambalaj cu 140 comprimate filmate  
14754/2022/20- ambalaj cu 200 comprimate filmate

### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

montelukast gemax pharma 10 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

**Montelukast Gemax Pharma 10 mg comprimate filmate**  
montelukast

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

**BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Montelukast Gemax Pharma 10 mg comprimate filmate  
montelukast

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

Gemax Pharma s.r.o.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**