

Darunavir Teva 800 mg comprimate filmate
darunavir

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE cu blistere și CUTIE cu flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Darunavir Teva 800 mg comprimate filmate
darunavir

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține darunavir 800 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate

<Blister>

10 comprimate filmate
30 comprimate filmate
60 comprimate filmate
90 comprimate filmate
100 comprimate filmate

<Blister cu doze unitare>
30x 1 comprimate filmat
60x1 comprimate filmat
90x1 comprimate filmat
100x1 comprimate filmat

<Flacon cu desicant >
30 comprimate filmate
90 comprimate filmate
100 comprimate filmate

<Flacon fără desicant>
30 comprimate filmate
90 comprimate filmate
100 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:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Blister: A se păstra la temperaturi sub 30°C.

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 B.V.
Swensweg 5, Haarlem
2031GA
Olanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Cutie cu blistere

Blistere din PVC-Aclar-PVC/Al

14760/2022/01 - ambalaj cu 10 comprimate filmate

14760/2022/02 - ambalaj cu 30 comprimate filmate

14760/2022/03 - ambalaj cu 60 comprimate filmate

14760/2022/04 - ambalaj cu 90 comprimate filmate

14760/2022/05 - ambalaj cu 100 comprimate filmate

Blistere din PVC-Aclar-PVC/Al cu doze unitare

14760/2022/06 - ambalaj cu 30x1 comprimat filmat

14760/2022/07 - ambalaj cu 60x1 comprimat filmat

14760/2022/08 - ambalaj cu 90x1 comprimat filmat

14760/2022/09 - ambalaj cu 100x1 comprimat filmat

Flacon din PEÎD cu desicant

14760/2022/10 - ambalaj cu 30 comprimate filmate

14760/2022/11 - ambalaj cu 90 (30x3) comprimate filmate

14760/2022/12 - ambalaj cu 100 comprimate filmate

Flacon din PEÎD fără desicant

14760/2022/13 - ambalaj cu 30 comprimate filmate

14760/2022/14 - ambalaj cu 90 (30x3) comprimate filmate

14760/2022/15 - ambalaj cu 100 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Darunavir Teva 800 mg comprimate filmate

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:

Darunavir Teva 800 mg comprimate filmate
darunavir

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

Blister/Blister cu doze unitare/ din PVC-Aclar-PVC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Darunavir Teva 800 mg comprimate filmate
darunavir

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Teva B.V.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII

Darunavir Teva 800 mg comprimate filmate
darunavir**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****ETICHETĂ flacon****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Darunavir Teva 800 mg comprimate filmate
darunavir

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține darunavir 800 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimate filmate

30 comprimate filmate
90 comprimate filmate
100 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 COPILOR

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

Teva B.V.
Swensweg 5, Haarlem
2031GA
Olanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Flacon din PEÎD cu desicant

14760/2022/10 - ambalaj cu 30 comprimate filmate

14760/2022/11 - ambalaj cu 90 (30x3) comprimate filmate

14760/2022/12 - ambalaj cu 100 comprimate filmate

Flacon din PEÎD fără desicant

14760/2022/13 - ambalaj cu 30 comprimate filmate

14760/2022/14 - ambalaj cu 90 (30x3) comprimate filmate

14760/2022/15 - ambalaj cu 100 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Darunavir Teva 800 mg comprimate filmate

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<În cazul în care nu este folosit alt ambalaj secundar:>

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<În cazul în care nu este folosit alt ambalaj secundar:>

PC:

SN:

NN: