

Gerocoxan 60 mg comprimate filmate
Gerocoxan 90 mg comprimate filmate
Gerocoxan 120 mg comprimate filmate
Etoricoxib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Gerocoxan 60 mg comprimate filmate
Gerocoxan 90 mg comprimate filmate
Gerocoxan 120 mg comprimate filmate
Etoricoxib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Gerocoxan 60 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține etoricoxib 60 mg.

Gerocoxan 90 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține etoricoxib 90 mg.

Gerocoxan 120 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține etoricoxib 120 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat
<Cutie cu blistere din OPA-Al-PVC/Al>
2 comprimate filmate
5 comprimate filmate
7 comprimate filmate
10 comprimate filmate
14 comprimate filmate
20 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
49 comprimate filmate
50 comprimate filmate
84 comprimate filmate

100 comprimate filmate
Ambalaj multiplu cu 98 comprimate filmate (2 cutii a 49 comprimate filmate)
<Cutie cu blistere din OPA-Al-PVC/Al cu doze unitare>
5 x 1 comprimate filmate
50 x 1 comprimate filmate
100 x 1 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

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

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

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
A-8502 Lannach
Austria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Gerocoxan 60 mg comprimate filmate
<Cutie cu blistere din OPA-Al-PVC/Al>
14791/2022/01 – ambalaj cu 2 comprimate filmate
14791/2022/02 – ambalaj cu 5 comprimate filmate
14791/2022/03 – ambalaj cu 7 comprimate filmate
14791/2022/04 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
14791/2022/05 – ambalaj cu 14 comprimate filmate

14791/2022/06 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
14791/2022/07 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
14791/2022/08 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
14791/2022/09 – ambalaj cu 49 comprimate filmate
14791/2022/10 – ambalaj cu 50 comprimate filmate
14791/2022/11 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
14791/2022/12 – ambalaj cu 100 comprimate filmate
14791/2022/13 – ambalaj multiplu cu 98 comprimate filmate (2 cutii a 49 comprimate filmate)
<Cutie cu blistere din OPA-AI-PVC/AI cu doze unitare>
14791/2022/14 – ambalaj cu 5 x 1 comprimate filmate
14791/2022/15 – ambalaj cu 50 x 1 comprimate filmate
14791/2022/16 – ambalaj cu 100 x 1 comprimate filmate

Gerocoxan 90 mg comprimate filmate
<Cutie cu blistere din OPA-AI-PVC/AI>
14792/2022/01 – ambalaj cu 2 comprimate filmate
14792/2022/02 – ambalaj cu 5 comprimate filmate
14792/2022/03 – ambalaj cu 7 comprimate filmate
14792/2022/04 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
14792/2022/05 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
14792/2022/06 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
14792/2022/07 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
14792/2022/08 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
14792/2022/09 – ambalaj cu 49 comprimate filmate
14792/2022/10 – ambalaj cu 50 comprimate filmate
14792/2022/11 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
14792/2022/12 – ambalaj cu 100 comprimate filmate
14792/2022/13 – ambalaj multiplu cu 98 comprimate filmate (2 cutii a 49 comprimate filmate)
<Cutie cu blistere din OPA-AI-PVC/AI cu doze unitare>
14792/2022/14 – ambalaj cu 5 x 1 comprimate filmate
14792/2022/15 – ambalaj cu 50 x 1 comprimate filmate
14792/2022/16 – ambalaj cu 100 x 1 comprimate filmate

Gerocoxan 120 mg comprimate filmate
<Cutie cu blistere din OPA-AI-PVC/AI>
14793/2022/01 – ambalaj cu 2 comprimate filmate
14793/2022/02 – ambalaj cu 5 comprimate filmate
14793/2022/03 – ambalaj cu 7 comprimate filmate
14793/2022/04 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
14793/2022/05 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
14793/2022/06 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
14793/2022/07 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
14793/2022/08 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
14793/2022/09 – ambalaj cu 49 comprimate filmate
14793/2022/10 – ambalaj cu 50 comprimate filmate
14793/2022/11 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
14793/2022/12 – ambalaj cu 100 comprimate filmate
14793/2022/13 – ambalaj multiplu cu 98 comprimate filmate (2 cutii a 49 comprimate filmate)
<Cutie cu blistere din OPA-AI-PVC/AI cu doze unitare>
14793/2022/14 – ambalaj cu 5 x 1 comprimate filmate
14793/2022/15 – ambalaj cu 50 x 1 comprimate filmate
14793/2022/16 – ambalaj cu 100 x 1 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

Gerocoxan 60 mg
Gerocoxan 90 mg
Gerocoxan 120 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}
SN: {număr}
NN: {număr}

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14791/2022/01-16
NR. 14792/2022/01-16
NR. 14793/2022/01-16

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Gerocoxan 60 mg comprimate filmate
Gerocoxan 90 mg comprimate filmate
Gerocoxan 120 mg comprimate filmate
Etoricoxib

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTERE

BLISTER DIN OPA-AI-PVC/Al
BLISTER DIN OPA-AI-PVC/Al cu doze unitare

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Gerocoxan 60 mg comprimate filmate
Gerocoxan 90 mg comprimate filmate
Gerocoxan 120 mg comprimate filmate
Etoricoxib

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sigla {G.L. Pharma}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII