

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14803/2022/01-02-03-04-05-06

Anexa 3

NR. 14804/2022/01-02-03-04-05-06

NR. 14805/2022/01-02-03-04-05-06-07-08

Informații privind etichetarea

Sitagliptină Worwag 25 mg comprimate filmate
Sitagliptină Worwag 50 mg comprimate filmate
Sitagliptină Worwag 100 mg comprimate filmate
sitagliptin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL EXTERIOR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sitagliptină Worwag 25 mg comprimate filmate
Sitagliptină Worwag 50 mg comprimate filmate
Sitagliptină Worwag 100 mg comprimate filmate
sitagliptin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține clorură de sitagliptin monohidrat echivalent cu sitagliptin 25 mg.
Fiecare comprimat filmat conține clorură de sitagliptin monohidrat echivalent cu sitagliptin 50 mg.
Fiecare comprimat filmat conține clorură de sitagliptin monohidrat echivalent cu sitagliptin 100 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Sitagliptină Worwag 25 mg comprimate filmate
Conține lactoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

10 comprimate filmate
14 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
98 comprimate filmate
100 comprimate filmate
105 comprimate filmate (doar pentru 100 mg)
120 comprimate filmate (doar pentru 100 mg)

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

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen
Germania

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Sitagliptină Worwag 25 mg comprimate filmate>
14803/2022/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
14803/2022/02 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
14803/2022/03 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
14803/2022/04 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
14803/2022/05 – ambalaj cu 98 comprimate filmate
14803/2022/06 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

<Sitagliptină Worwag 50 mg comprimate filmate>
14804/2022/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
14804/2022/02 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
14804/2022/03 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
14804/2022/04 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
14804/2022/05 – ambalaj cu 98 comprimate filmate
14804/2022/06 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

<Sitagliptină Worwag 100 mg comprimate filmate>
14805/2022/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
14805/2022/02 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
14805/2022/03 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
14805/2022/04 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
14805/2022/05 – ambalaj cu 98 comprimate filmate
14805/2022/06 – ambalaj cu 100 comprimate filmate
14805/2022/07 – ambalaj cu 105 comprimate filmate
14805/2022/08 – ambalaj cu 120 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII IN BRAILLE

Sitagliptină Worwag 25 mg
Sitagliptină Worwag 50 mg
Sitagliptină Worwag 100 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. 14803/2022/01-02-03-04-05-06

Anexa 3

NR. 14804/2022/01-02-03-04-05-06

NR. 14805/2022/01-02-03-04-05-06-07-08

Informații privind etichetarea

Sitagliptină Worwag 25 mg comprimate filmate
Sitagliptină Worwag 50 mg comprimate filmate
Sitagliptină Worwag 100 mg comprimate filmate
sitagliptin

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

Blister din PVC-PVdC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sitagliptină Worwag 25 mg comprimate filmate
Sitagliptină Worwag 50 mg comprimate filmate
Sitagliptină Worwag 100 mg comprimate filmate
sitagliptin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

Sitagliptină Worwag 25 mg comprimate filmate
Sitagliptină Worwag 50 mg comprimate filmate
Sitagliptină Worwag 100 mg comprimate filmate
sitagliptin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sitagliptină Worwag 25 mg comprimate filmate
Sitagliptină Worwag 50 mg comprimate filmate
Sitagliptină Worwag 100 mg comprimate filmate
sitagliptin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține clorură de sitagliptin monohidrat echivalent cu sitagliptin 25 mg.
Fiecare comprimat filmat conține clorură de sitagliptin monohidrat echivalent cu sitagliptin 50 mg.
Fiecare comprimat filmat conține clorură de sitagliptin monohidrat echivalent cu sitagliptin 100 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Sitagliptină Worwag 25 mg comprimate filmate
Conține lactoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

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

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

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen
Germania

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Sitagliptină Worwag 25 mg comprimate filmate>
14803/2022/07 – ambalaj cu flacon a 100 comprimate filmate

<Sitagliptină Worwag 50 mg comprimate filmate>
14804/2022/07 – ambalaj cu flacon a 100 comprimate filmate

<Sitagliptină Worwag 100 mg comprimate filmate>
14805/2022/09 – ambalaj cu flacon a 100 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII IN BRAILLE

Sitagliptină Worwag 25 mg
Sitagliptină Worwag 50 mg
Sitagliptină Worwag 100 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}

Sitagliptină Worwag 25 mg comprimate filmate
Sitagliptină Worwag 50 mg comprimate filmate
Sitagliptină Worwag 100 mg comprimate filmate
sitagliptin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETĂ DE FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sitagliptină Worwag 25 mg comprimate filmate
Sitagliptină Worwag 50 mg comprimate filmate
Sitagliptină Worwag 100 mg comprimate filmate
sitagliptin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține clorură de sitagliptin monohidrat echivalent cu sitagliptin 25 mg.
Fiecare comprimat filmat conține clorură de sitagliptin monohidrat echivalent cu sitagliptin 50 mg.
Fiecare comprimat filmat conține clorură de sitagliptin monohidrat echivalent cu sitagliptin 100 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Sitagliptină Worwag 25 mg comprimate filmate
Conține lactoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

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

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

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen
Germania

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Sitagliptină Worwag 25 mg comprimate filmate>
14803/2022/07 – flacon a 100 comprimate filmate

<Sitagliptină Worwag 50 mg comprimate filmate>
14804/2022/07 – flacon a 100 comprimate filmate

<Sitagliptină Worwag 100 mg comprimate filmate>
14805/2022/09 – flacon a 100 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII IN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE