

**Dimtruzic 120 mg capsule gastrorezistente**  
**Dimtruzic 240 mg capsule gastrorezistente**

**dimetil fumarat**

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

**CUTIA**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Dimtruzic 120 mg capsule gastrorezistente  
Dimtruzic 240 mg capsule gastrorezistente

dimetil fumarat

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

*Dimtruzic 120 mg capsule gastrorezistente*

Fiecare capsulă gastrorezistentă conține 120 mg dimetil fumarat.

*Dimtruzic 240 mg capsule gastrorezistente*

Fiecare capsulă gastrorezistentă conține 240 mg dimetil fumarat.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Capsulă gastrorezistentă

*Dimtruzic 120 mg capsule gastrorezistente*  
14 capsule gastrorezistente  
14 x 1 capsulă gastrorezistentă

*Dimtruzic 240 mg capsule gastrorezistente*  
56 capsule gastrorezistente  
56 x 1 capsulă gastrorezistentă  
168 x 1 capsulă gastrorezistentă

**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 nu se păstra la temperaturi peste 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**

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.  
Calea Floreasca nr. 169A  
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459  
București, România

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

14824/2022/01-03  
14825/2022/01-04

**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**

Dimtruzic 120 mg

Dimtruzic 240 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

**Dimtruzic 120 mg capsule gastrorezistente**  
**Dimtruzic 240 mg capsule gastrorezistente**  
dimetil fumarat

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

**Blistere din PVC-PVDC/Al**  
**Blistere pentru unitatea dozată din PVC-PVDC/Al**  
**Blistere tip calendar din PVC-PVDC/Al**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Dimtruzic 120 mg capsule gastrorezistente  
Dimtruzic 240 mg capsule gastrorezistente

dimetil fumarat

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

Sigla Sandoz

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

*{Doar pentru blisterele tip calendar}*

Luni  
Marți  
Miercuri  
Joi  
Vineri  
Sâmbătă  
Duminică