

DALTEX 50 mg/ 850 mg comprimate filmate
DALTEX 50 mg/ 1000 mg comprimate filmate

vildagliptin/ clorhidrat de metformină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

DALTEX 50 mg/ 850 mg comprimate filmate
DALTEX 50 mg/ 1000 mg comprimate filmate
Vildagliptin/ clorhidrat de metformină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține vildagliptin 50 mg și clorhidrat de metformină 850 mg (corespunzător la 660 mg metformină).
Fiecare comprimat filmat conține vildagliptin 50 mg și clorhidrat de metformină 1000 mg (corespunzător la 780 mg metformină).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

10 comprimate filmate
30 comprimate filmate
60 comprimate filmate
120 comprimate filmate
180 comprimate filmate
360 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 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 ambalaj 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

Medochemie Ltd.
1-10 Constantinoupoleos Str.
Limassol 3011,
Cipru

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14839/2023/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
14839/2023/02 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
14839/2023/03 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
14839/2023/04 – ambalaj cu 120 comprimate filmate
14839/2023/05 – ambalaj cu 180 comprimate filmate
14839/2023/06 – ambalaj cu 360 comprimate filmate

14840/2023/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
14840/2023/02 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
14840/2023/03 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
14840/2023/04 – ambalaj cu 120 comprimate filmate
14840/2023/05 – ambalaj cu 180 comprimate filmate
14840/2023/06 – ambalaj cu 360 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

DALTEX 50 mg/ 850 mg
DALTEX 50 mg/ 1000 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}

DALTEX 50 mg/ 850 mg comprimate filmate
DALTEX 50 mg/ 1000 mg comprimate filmate

vildagliptin/ clorhidrat de metformină

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

DALTEX 50 mg/ 850 mg comprimate filmate
DALTEX 50 mg/ 1000 mg comprimate filmate
Vildagliptin/ clorhidrat de metformină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Medochemie Ltd

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. ALTE INFORMAȚII