

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14845/2023/01-12
NR. 14846/2023/01-12
NR. 14847/2023/01-12
NR. 14848/2023/01-12
NR. 14849/2023/01-12

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Atofab 10 mg capsule
Atofab 18 mg capsule
Atofab 25 mg capsule
Atofab 40 mg capsule
Atofab 60 mg capsule
Atomoxetină

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Atofab 10 mg capsule
Atofab 18 mg capsule
Atofab 25 mg capsule
Atofab 40 mg capsule
Atofab 60 mg capsule
atomoxetină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține atomoxetină 10 mg, echivalent cu clorhidrat de atomoxetină 11,43 mg.
Fiecare capsulă conține atomoxetină 18 mg, echivalent cu clorhidrat de atomoxetină 20,57 mg.
Fiecare capsulă conține atomoxetină 25 mg, echivalent cu clorhidrat de atomoxetină 28,57 mg.
Fiecare capsulă conține atomoxetină 40 mg, echivalent cu clorhidrat de atomoxetină 45,71 mg.
Fiecare capsulă conține atomoxetină 60 mg, echivalent cu clorhidrat de atomoxetină 68,57 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă

7 capsule
10 capsule
14 capsule
28 capsule
30 capsule
56 capsule

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

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

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H
Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Cutii cu blistere din PVC-PE-PCTFE/Al>

14845/2023/01 – ambalaj cu 7 capsule
14845/2023/02 – ambalaj cu 10 capsule
14845/2023/03 – ambalaj cu 14 capsule
14845/2023/04 – ambalaj cu 28 capsule
14845/2023/05 – ambalaj cu 30 capsule
14845/2023/06 – ambalaj cu 56 capsule

<Cutii cu blistere PA-AL-PVC/Al>

14845/2023/07 – ambalaj cu 7 capsule
14845/2023/08 – ambalaj cu 10 capsule
14845/2023/09 – ambalaj cu 14 capsule
14845/2023/10 – ambalaj cu 28 capsule
14845/2023/11 – ambalaj cu 30 capsule
14845/2023/12 – ambalaj cu 56 capsule

<Cutii cu blistere din PVC-PE-PCTFE/Al>

14846/2023/01 – ambalaj cu 7 capsule
14846/2023/02 – ambalaj cu 10 capsule
14846/2023/03 – ambalaj cu 14 capsule
14846/2023/04 – ambalaj cu 28 capsule
14846/2023/05 – ambalaj cu 30 capsule
14846/2023/06 – ambalaj cu 56 capsule

<Cutii cu blistere PA-AL-PVC/Al>
14846/2023/07 – ambalaj cu 7 capsule
14846/2023/08 – ambalaj cu 10 capsule
14846/2023/09 – ambalaj cu 14 capsule
14846/2023/10 – ambalaj cu 28 capsule
14846/2023/11 – ambalaj cu 30 capsule
14846/2023/12 – ambalaj cu 56 capsule

<Cutii cu blistere din PVC-PE-PCTFE/Al>
14847/2023/01 – ambalaj cu 7 capsule
14847/2023/02 – ambalaj cu 10 capsule
14847/2023/03 – ambalaj cu 14 capsule
14847/2023/04 – ambalaj cu 28 capsule
14847/2023/05 – ambalaj cu 30 capsule
14847/2023/06 – ambalaj cu 56 capsule

<Cutii cu blistere PA-AL-PVC/Al>
14847/2023/07 – ambalaj cu 7 capsule
14847/2023/08 – ambalaj cu 10 capsule
14847/2023/09 – ambalaj cu 14 capsule
14847/2023/10 – ambalaj cu 28 capsule
14847/2023/11 – ambalaj cu 30 capsule
14847/2023/12 – ambalaj cu 56 capsule

<Cutii cu blistere din PVC-PE-PCTFE/Al>
14848/2023/01 – ambalaj cu 7 capsule
14848/2023/02 – ambalaj cu 10 capsule
14848/2023/03 – ambalaj cu 14 capsule
14848/2023/04 – ambalaj cu 28 capsule
14848/2023/05 – ambalaj cu 30 capsule
14848/2023/06 – ambalaj cu 56 capsule

<Cutii cu blistere PA-AL-PVC/Al>
14848/2023/07 – ambalaj cu 7 capsule
14848/2023/08 – ambalaj cu 10 capsule
14848/2023/09 – ambalaj cu 14 capsule
14848/2023/10 – ambalaj cu 28 capsule
14848/2023/11 – ambalaj cu 30 capsule
14848/2023/12 – ambalaj cu 56 capsule

<Cutii cu blistere din PVC-PE-PCTFE/Al>
14849/2023/2022/01 – ambalaj cu 7 capsule
14849/2023/2022/02 – ambalaj cu 10 capsule
14849/2023/2022/03 – ambalaj cu 14 capsule
14849/2023/2022/04 – ambalaj cu 28 capsule
14849/2023/2022/05 – ambalaj cu 30 capsule
14849/2023/2022/06 – ambalaj cu 56 capsule

<Cutii cu blistere PA-AL-PVC/Al>
14849/2023/2022/07 – ambalaj cu 7 capsule
14849/2023/2022/08 – ambalaj cu 10 capsule
14849/2023/2022/09 – ambalaj cu 14 capsule
14849/2023/2022/10 – ambalaj cu 28 capsule
14849/2023/2022/11 – ambalaj cu 30 capsule
14849/2023/2022/12 – ambalaj cu 56 capsule

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**

Atofab 10 mg
Atofab 18 mg
Atofab 25 mg
Atofab 40 mg
Atofab 60 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. 14845/2023/01-06
NR. 14846/2023/01-06
NR. 14847/2023/01-06
NR. 14848/2023/01-06
NR. 14849/2023/01-06

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Atofab 10 mg capsule
Atofab 18 mg capsule
Atofab 25 mg capsule
Atofab 40 mg capsule
Atofab 60 mg capsule
Atomoxetină

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ
BLISTER PVC-PE-PCTFE/Al**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Atofab 10 mg capsule
Atofab 18 mg capsule
Atofab 25 mg capsule
Atofab 40 mg capsule
Atofab 60 mg capsule
atomoxetină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sigla {Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14845/2023/07-12
NR. 14846/2023/07-12
NR. 14846/2023/07-12
NR. 14847/2023/07-12
NR. 14848/2023/07-12

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Atofab 10 mg capsule
Atofab 18 mg capsule
Atofab 25 mg capsule
Atofab 40 mg capsule
Atofab 60 mg capsule
Atomoxetină

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ
BLISTER PA-AL-PVC/AI**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Atofab 10 mg capsule
Atofab 18 mg capsule
Atofab 25 mg capsule
Atofab 40 mg capsule
Atofab 60 mg capsule
atomoxetină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sigla {Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII