

Metformin Teva 500 mg comprimate filmate
Metformin Teva 1000 mg comprimate filmate
clorhidrat de metformin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE CU BLISTERE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Metformin Teva 500 mg comprimate filmate
Metformin Teva 1000 mg comprimate filmate
clorhidrat de metformin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat de 500 mg conține clorhidrat de metformin 500 mg, echivalent cu metformin 390 mg.
Fiecare comprimat de 1000 mg conține clorhidrat de metformin 1000 mg, echivalent cu metformin 780 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

20 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
40 comprimate filmate
50 comprimate filmate
56 comprimate filmate
60 comprimate filmate
80 comprimate filmate
84 comprimate filmate
90 comprimate filmate
100 comprimate filmate
105 comprimate filmate
120 comprimate filmate
180 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

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

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Olanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Metformin Teva 500 mg comprimate filmate>

14865/2023/01 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
14865/2023/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
14865/2023/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
14865/2023/04 – ambalaj cu 40 comprimate filmate
14865/2023/05 – ambalaj cu 50 comprimate filmate
14865/2023/06 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
14865/2023/07 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
14865/2023/08 – ambalaj cu 80 comprimate filmate
14865/2023/09 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
14865/2023/10 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
14865/2023/11 – ambalaj cu 100 comprimate filmate
14865/2023/12 – ambalaj cu 105 comprimate filmate
14865/2023/13 – ambalaj cu 120 comprimate filmate
14865/2023/14 – ambalaj cu 180 comprimate filmate

Metformin Teva 1000 mg comprimate filmate

14866/2023/01 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
14866/2023/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
14866/2023/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
14866/2023/04 – ambalaj cu 40 comprimate filmate
14866/2023/05 – ambalaj cu 50 comprimate filmate

14866/2023/06 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
14866/2023/07 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
14866/2023/08 – ambalaj cu 80 comprimate filmate
14866/2023/09 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
14866/2023/10 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
14866/2023/11 – ambalaj cu 100 comprimate filmate
14866/2023/12 – ambalaj cu 105 comprimate filmate
14866/2023/13 – ambalaj cu 120 comprimate filmate
14866/2023/14 – ambalaj cu 180 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Metformin Teva 500 mg
Metformin Teva 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:
NS:
NN:

Metformin Teva 500 mg comprimate filmate
Metformin Teva 1000 mg comprimate filmate
clorhidrat de metformin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE ȘI ETICHETĂ PENTRU RECIPIENT (FLACON)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Metformin Teva 500 mg comprimate filmate
Metformin Teva 1000 mg comprimate filmate
clorhidrat de metformin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat de 500 mg conține clorhidrat de metformin 500 mg, echivalent cu metformin 390 mg.
Fiecare comprimat de 1000 mg conține clorhidrat de metformin 1000 mg, echivalent cu metformin 780 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

comprimate filmate

500 mg:

100 comprimate filmate
105 comprimate filmate
330 comprimate filmate
400 comprimate filmate

1000 mg:

60 comprimate filmate
100 comprimate filmate
180 comprimate filmate
210 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

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

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Olanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Metformin Teva 500 mg comprimate filmate>
14865/2023/15 – flacon cu 100 comprimate filmate
14865/2023/16 – flacon cu 105 comprimate filmate
14865/2023/17 – flacon cu 330 comprimate filmate
14865/2023/18 – flacon cu 400 comprimate filmate

<Metformin Teva 1000 mg comprimate filmate>
14866/2023/15 – flacon cu 60 comprimate filmate
14866/2023/16 – flacon cu 100 comprimate filmate
14866/2023/17 – flacon cu 180 comprimate filmate
14866/2023/18 – flacon cu 210 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - P6L

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

[Doar cutia exterioară]

Metformin Teva 500 mg
Metformin Teva 1000 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

[Doar cutia exterioară]

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

[Doar cutia exterioară]

PC:
NS:
NN:

Metformin Teva 500 mg comprimate filmate
Metformin Teva 1000 mg comprimate filmate
clorhidrat de metformin

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTERE

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Metformin Teva 500 mg comprimate filmate
Metformin Teva 1000 mg comprimate filmate
clorhidrat de metformin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Teva B.V.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII