

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14871/2023/01-02-03-04-05-06

Anexa 3

14872/2023/01-02-03-04-05-06

14873/2023/01-02-03-04-05-06

Informații privind etichetarea

Uldiulan 12,5 mg comprimate

Uldiulan 25 mg comprimate

Uldiulan 50 mg comprimate

clortalidonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Uldiulan 12,5 mg comprimate

Uldiulan 25 mg comprimate

Uldiulan 50 mg comprimate

clortalidonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține clortalidonă 12,5 mg.

Fiecare comprimat conține clortalidonă 25 mg.

Fiecare comprimat conține clortalidonă 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

10 comprimate

20 comprimate

30 comprimate

50 comprimate

60 comprimate

100 comprimate

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

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1,
8502 Lannach,
Austria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Uldiulan 12,5 mg comprimate]

14871/2023/01 – ambalaj cu 10 comprimate
14871/2023/02 – ambalaj cu 20 comprimate
14871/2023/03 – ambalaj cu 30 comprimate
14871/2023/04 – ambalaj cu 50 comprimate
14871/2023/05 – ambalaj cu 60 comprimate
14871/2023/06 – ambalaj cu 100 comprimate

[Uldiulan 25 mg comprimate]

14872/2023/01 – ambalaj cu 10 comprimate
14872/2023/02 – ambalaj cu 20 comprimate
14872/2023/03 – ambalaj cu 30 comprimate
14872/2023/04 – ambalaj cu 50 comprimate
14872/2023/05 – ambalaj cu 60 comprimate
14872/2023/06 – ambalaj cu 100 comprimate

[Uldiulan 50 mg comprimate]

14873/2023/01 – ambalaj cu 10 comprimate
14873/2023/02 – ambalaj cu 20 comprimate
14873/2022/03 – ambalaj cu 30 comprimate

14873/2023/04 – ambalaj cu 50 comprimate
14873/2023/05 – ambalaj cu 60 comprimate
14873/2023/06 – ambalaj cu 100 comprimate

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

Uldiulan 12,5 mg
Uldiulan 25 mg
Uldiulan 50 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. 14871/2023/01-02-03-04-05-06

Anexa 3

14872/2023/01-02-03-04-05-06

14873/2023/01-02-03-04-05-06

Informatii privind etichetarea

Uldiulan 12,5 mg comprimate

Uldiulan 25 mg comprimate

Uldiulan 50 mg comprimate

clortalidonă

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Uldiulan 12,5 mg comprimate

Uldiulan 25 mg comprimate

Uldiulan 50 mg comprimate

clortalidonă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

G.L. Pharma

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII