

**DUPHASTON 10 mg, comprimate filmate**  
didrogesteron**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

DUPHASTON 10 mg comprimate filmate  
Didrogesteron

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

Un comprimat filmat conține didrogesteron 10 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține și lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat  
10 comprimate filmate  
20 comprimate filmate

**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 ÎNDEMÂNĂ COPILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONĂRE(ĂRI) SPECIALĂ(E) DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:  
A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ÎNDEPĂRTAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

THERAMEX IRELAND LIMITED  
3rd Floor, Kilmore House, Park Lane  
Spencer Dock, Dublin 1, Irlanda  
{ Sigla THERAMEX }

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

2078/2009/01 – {pentru ambalajul cu 10 comprimate filmate}  
2078/2009/02 – {pentru ambalajul cu 20 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**

{DUPHASTON 10 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}

**DUPHASTON 10 mg, comprimate filmate**  
didrogesteron

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

**BLISTER din PVC/Al**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

DUPHASTON 10 mg comprimate filmate  
Didrogesteron

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

THERAMEX IRELAND LIMITED  
{Sigla THERAMEX}

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**5. ALTE INFORMAȚII**