

**OVESTIN 0,5 mg ovule**  
Estriol

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

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

OVESTIN 0,5 mg ovule  
Estriol

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

Fiecare ovul conține 0,5 mg estriol

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Grăsimi solide cu aditivi (ricinoleat de glicerol și eter macrogol cetostearilic).

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Ovul  
15 ovule

**5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare vaginală.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA 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 la temperaturi între 2 - 25°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și 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**

ASPEN PHARMA TRADING LIMITED  
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus  
Dublin 24,  
Irlanda

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

3386/2011/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

LOT:

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

OVESTIN ovule

**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}

**OVESTIN 0,5 mg ovule**  
Estriol

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

**Blistere din PVC/PE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ovestin 0,5 mg ovule  
Estriol

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

{Sigla ASPEN PHARMA TRADING LIMITED}

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

LOT:

**5. ALTE INFORMAȚII**