

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 4176/2012/01-02-03-04-05-06-07

Anexa 3

NR. 4177/2012/01-02-03-04-05-06-07

NR. 4179/2012/01-02-03-04-05-06-07

Informatii privind etichetarea

Fentanyl Actavis 25 micrograme/h plasture transdermic
Fentanyl Actavis 50 micrograme/h plasture transdermic
Fentanyl Actavis 100 micrograme/h plasture transdermic
fentanil

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Fentanyl Actavis 25 micrograme/h plasture transdermic
Fentanyl Actavis 50 micrograme/h plasture transdermic
Fentanyl Actavis 100 micrograme/h plasture transdermic
fentanil

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fentanyl Actavis 25 micrograme/h plasture transdermic

Fiecare plasture transdermic eliberează 25 micrograme fentanil pe oră. Fiecare plasture transdermic de 7,5 cm² conține fentanil 4,125 mg.

Fentanyl Actavis 50 micrograme/h plasture transdermic

Fiecare plasture transdermic eliberează 50 micrograme fentanil pe oră. Fiecare plasture transdermic de 15 cm² conține fentanil 8,25 mg.

Fentanyl Actavis 100 micrograme/h plasture transdermic

Fiecare plasture transdermic eliberează 100 micrograme fentanil pe oră. Fiecare plasture transdermic de 30 cm² conține fentanil 16,5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți:

Strat adeziv din poliacrilat

Folie din polipropilenă

Cerneală de inscripționare albastră

Folie din polietilenă tereftalat (siliconizată)

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

3 plasturi transdermici

4 plasturi transdermici

- 5 plasturi transdermici
- 8 plasturi transdermici
- 10 plasturi transdermici
- 16 plasturi transdermici
- 20 plasturi transdermici

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administare transdermică.

Vă rugăm să completați data și ora când ați aplicat pasturele.

[3 plasturi transdermici:]

Data	Ora

[5 plasturi transdermici:]

Data	Ora

[10 plasturi transdermici:]

Data	Ora

[20 plasturi transdermici:]

Data	Ora	Data	Ora

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)

Pictograma (triunghi) conform Ordinului MS nr. 759/2003. (Vezi prospectul pentru informații suplimentare).



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

Pliși plasturii utilizați și aruncați-i sau returnați-i la farmacie.

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

4176/2012/01 cutie cu 3 plicuri multistrat
4176/2012/02 cutie cu 4 plicuri multistrat
4176/2012/03 cutie cu 5 plicuri multistrat
4176/2012/04 cutie cu 8 plicuri multistrat
4176/2012/05 cutie cu 10 plicuri multistrat
4176/2012/06 cutie cu 16 plicuri multistrat
4176/2012/07 cutie cu 20 plicuri multistrat

4177/2012/01 cutie cu 3 plicuri multistrat
4177/2012/02 cutie cu 4 plicuri multistrat
4177/2012/03 cutie cu 5 plicuri multistrat

4177/2012/04 cutie cu 8 plicuri multistrat
4177/2012/05 cutie cu 10 plicuri multistrat
4177/2012/06 cutie cu 16 plicuri multistrat
4177/2012/07 cutie cu 20 plicuri multistrat

4179/2012/01 cutie cu 3 plicuri multistrat
4179/2012/02 cutie cu 4 plicuri multistrat
4179/2012/03 cutie cu 5 plicuri multistrat
4179/2012/04 cutie cu 8 plicuri multistrat
4179/2012/05 cutie cu 10 plicuri multistrat
4179/2012/06 cutie cu 16 plicuri multistrat
4179/2012/07 cutie cu 20 plicuri multistrat

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală- PS.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Fentanyl Actavis 25 micrograme/h
Fentanyl Actavis 50 micrograme/h
Fentanyl Actavis 100 micrograme/h

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 4176/2012/01-02-03-04-05-06-07

Anexa 3

NR. 4177/2012/01-02-03-04-05-06-07

NR. 4179/2012/01-02-03-04-05-06-07

Informatii privind etichetarea

Fentanyl Actavis 25 micrograme/h plasture transdermic
Fentanyl Actavis 50 micrograme/h plasture transdermic
Fentanyl Actavis 100 micrograme/h plasture transdermic
fentanil

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Plic

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Fentanyl Actavis 25 micrograme/h plasture transdermic
Fentanyl Actavis 50 micrograme/h plasture transdermic
Fentanyl Actavis 100 micrograme/h plasture transdermic
fentanil

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fentanyl Actavis 25 micrograme/h plasture transdermic
Fiecare plasture transdermic eliberează 25 micrograme fentanil pe oră. Fiecare plasture transdermic de 7,5 cm² conține fentanil 4,125 mg.

Fentanyl Actavis 50 micrograme/h plasture transdermic
Fiecare plasture transdermic eliberează 50 micrograme fentanil pe oră. Fiecare plasture transdermic de 15 cm² conține fentanil 8,25 mg.

Fentanyl Actavis 100 micrograme/h plasture transdermic
Fiecare plasture transdermic eliberează 100 micrograme fentanil pe oră. Fiecare plasture transdermic de 30 cm² conține fentanil 16,5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți:
Strat adeziv din poliacrilat
Folie din polipropilenă
Cerneală de inscripționare albastră
Folie din polietilenă tereftalat (siliconizată)

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

1 plasture transdermic

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administare transdermică.
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)

Pictograma (triunghi) conform Ordinului MS nr. 759/2003. (Vezi prospectul pentru informații suplimentare).



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

Pliți plasturii utilizați și aruncați-i sau returnați-i la farmacie.

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

4176/2012/01 cutie cu 3 plicuri multistrat
4176/2012/02 cutie cu 4 plicuri multistrat
4176/2012/03 cutie cu 5 plicuri multistrat
4176/2012/04 cutie cu 8 plicuri multistrat
4176/2012/05 cutie cu 10 plicuri multistrat
4176/2012/06 cutie cu 16 plicuri multistrat
4176/2012/07 cutie cu 20 plicuri multistrat

4177/2012/01 cutie cu 3 plicuri multistrat

4177/2012/02 cutie cu 4 plicuri multistrat
4177/2012/03 cutie cu 5 plicuri multistrat
4177/2012/04 cutie cu 8 plicuri multistrat
4177/2012/05 cutie cu 10 plicuri multistrat
4177/2012/06 cutie cu 16 plicuri multistrat
4177/2012/07 cutie cu 20 plicuri multistrat

4179/2012/01 cutie cu 3 plicuri multistrat
4179/2012/02 cutie cu 4 plicuri multistrat
4179/2012/03 cutie cu 5 plicuri multistrat
4179/2012/04 cutie cu 8 plicuri multistrat
4179/2012/05 cutie cu 10 plicuri multistrat
4179/2012/06 cutie cu 16 plicuri multistrat
4179/2012/07 cutie cu 20 plicuri multistrat

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PS.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE
