

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 4337/2012/01-07  
4338/2012/01-07  
4339/2012/01-05

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**Thyrozol 5 mg comprimate filmate**  
**Thyrozol 10 mg comprimate filmate**  
**Thyrozol 20 mg comprimate filmate**  
tiamazol

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

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Thyrozol 5 mg comprimate filmate  
Thyrozol 10 mg comprimate filmate  
Thyrozol 20 mg comprimate filmate  
tiamazol

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

Fiecare comprimat filmat conține tiamazol 5 mg.  
Fiecare comprimat filmat conține tiamazol 10 mg.  
Fiecare comprimat filmat conține tiamazol 20 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză și sodiu, vezi prospectul pentru informații suplimentare

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

20 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
50 comprimate filmate  
Numai pentru Thyrozol 5 și 10 mg: 100 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 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 25°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**

Merck România SRL  
Str. Gara Herăstrău, nr. 4D, Clădirea C, etaj 6, 020334, București, România

{sigla Merck}

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

4337/2012/01-ambalaj cu 20 comprimate filmate (2 blistere a câte 10 comprimate filmate)  
4337/2012/02-ambalaj cu 30 comprimate filmate (2 blistere a câte 15 comprimate filmate)  
4337/2012/03-ambalaj cu 50 comprimate filmate (2 blistere a câte 25 comprimate filmate)  
4337/2012/04-ambalaj cu 100 comprimate filmate (4 blistere a câte 25 comprimate filmate)  
4337/2012/05-ambalaj cu 30 comprimate filmate (3 blistere a câte 10 comprimate filmate)  
4337/2012/06-ambalaj cu 50 comprimate filmate (5 blistere a câte 10 comprimate filmate)  
4337/2012/07-ambalaj cu 100 comprimate filmate (10 blistere a câte 10 comprimate filmate)

4338/2012/01-ambalaj cu 20 comprimate filmate (2 blistere a câte 10 comprimate filmate)  
4338/2012/02-ambalaj cu 30 comprimate filmate (2 blistere a câte 15 comprimate filmate)  
4338/2012/03-ambalaj cu 50 comprimate filmate (2 blistere a câte 25 comprimate filmate)  
4338/2012/04-ambalaj cu 100 comprimate filmate (4 blistere a câte 25 comprimate filmate)  
4338/2012/05-ambalaj cu 30 comprimate filmate (3 blistere a câte 10 comprimate filmate)  
4338/2012/06-ambalaj cu 50 comprimate filmate (5 blistere a câte 10 comprimate filmate)  
4338/2012/07-ambalaj cu 100 comprimate filmate (10 blistere a câte 10 comprimate filmate)

4339/2012/01-ambalaj cu 20 comprimate filmate (2 blistere a câte 10 comprimate filmate)  
4339/2012/02-ambalaj cu 30 comprimate filmate (2 blistere a câte 15 comprimate filmate)  
4339/2012/03-ambalaj cu 50 comprimate filmate (2 blistere a câte 25 comprimate filmate)  
4339/2012/04-ambalaj cu 30 comprimate filmate (3 blistere a câte 10 comprimate filmate)  
4339/2012/05-ambalaj cu 50 comprimate filmate (5 blistere a câte 10 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**

Thyrozol 5 mg  
Thyrozol 10 mg  
Thyrozol 20 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. 4337/2012/01-07  
4338/2012/01-07  
4339/2012/01-05

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**Thyrozol 5 mg comprimate filmate**  
**Thyrozol 10 mg comprimate filmate**  
**Thyrozol 20 mg comprimate filmate**  
tiamazol

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

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Thyrozol 5 mg comprimate filmate  
Thyrozol 10 mg comprimate filmate  
Thyrozol 20 mg comprimate filmate  
tiamazol

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

Merck România SRL

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**