

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 COPILOR**

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