

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 4725/2012/01-02-03-04-05-06-07-08
NR. 4726/2012/01-02-03-04-05-06-07-08
NR. 4727/2012/01-02-03-04-05-06-07-08

Anexa 3

Informații privind etichetarea

ELIFY EP 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită
ELIFY EP 75 mg capsule cu eliberare prelungită
ELIFY EP 150 mg capsule cu eliberare prelungită
Venlafaxină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ELIFY EP 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită
ELIFY EP 75 mg capsule cu eliberare prelungită
ELIFY EP 150 mg capsule cu eliberare prelungită
Venlafaxină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

ELIFY EP 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită
O capsulă conține clorhidrat de venlafaxină, echivalent cu venlafaxină 37,5 mg

ELIFY EP 75 mg capsule cu eliberare prelungită
O capsulă conține clorhidrat de venlafaxină, echivalent cu venlafaxină 75 mg .

ELIFY EP 150 mg capsule cu eliberare prelungită
O capsulă conține clorhidrat de venlafaxină, echivalent cu venlafaxină 150 mg .

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

ELIFY EP 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită
Conține zahăr (conținut în granulele de zahăr) și Ponceau 4R (E 124).

ELIFY EP 75 mg capsule cu eliberare prelungită
Conține zahăr (conținut în granulele de zahăr) și galben amurg FCF (E 110).

ELIFY EP 150 mg capsule cu eliberare prelungită
Conține zahăr (conținut în granulele de zahăr) și galben amurg FCF (E110).

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule cu eliberare prelungită

Cutie cu blistere

20 capsule cu eliberare prelungită

28 capsule cu eliberare prelungită

30 capsule cu eliberare prelungită

50 capsule cu eliberare prelungită

98 capsule cu eliberare prelungită

100 capsule cu eliberare prelungită

Cutie cu flacon

50 capsule cu eliberare prelungită

100 capsule cu eliberare prelungită

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Capsulele se vor înghiți întregi.

A se administra în timpul mesei.

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

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

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cipru

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Cutie cu blistere

4725/2012/01 - cutie cu 20 capsule cu eliberare prelungită

4725/2012/02 - cutie cu 28 capsule cu eliberare prelungită

4725/2012/03 - cutie cu 30 capsule cu eliberare prelungită

4725/2012/04 - cutie cu 50 capsule cu eliberare prelungită

4725/2012/05 - cutie cu 98 capsule cu eliberare prelungită

4725/2012/06 - cutie cu 100 capsule cu eliberare prelungită

Cutie cu flacon

4725/2012/07- cutie cu 50 capsule cu eliberare prelungită

4725/2012/08- cutie cu 100 capsule cu eliberare prelungită

4726/2012/01 - cutie cu 20 capsule cu eliberare prelungită

4726/2012/02 - cutie cu 28 capsule cu eliberare prelungită

4726/2012/03 - cutie cu 30 capsule cu eliberare prelungită

4726/2012/04 - cutie cu 50 capsule cu eliberare prelungită

4726/2012/05 - cutie cu 98 capsule cu eliberare prelungită

4726/2012/06 - cutie cu 100 capsule cu eliberare prelungită

Cutie cu flacon

4726/2012/07- cutie cu 50 capsule cu eliberare prelungită

4726/2012/08- cutie cu 100 capsule cu eliberare prelungită

4727/2012/01 - cutie cu 20 capsule cu eliberare prelungită

4727/2012/02 - cutie cu 28 capsule cu eliberare prelungită

4727/2012/03 - cutie cu 30 capsule cu eliberare prelungită

4727/2012/04 - cutie cu 50 capsule cu eliberare prelungită

4727/2012/05 - cutie cu 98 capsule cu eliberare prelungită

4727/2012/06 - cutie cu 100 capsule cu eliberare prelungită

Cutie cu flacon

4727/2012/07- cutie cu 50 capsule cu eliberare prelungită

4727/2012/08- cutie cu 100 capsule cu eliberare prelungită

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

elify ep 37,5 mg

elify ep 75 mg

elify ep 150 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. 4725/2012/01-02-03-04-05-06
NR. 4726/2012/01-02-03-04-05-06
NR. 4727/2012/01-02-03-04-05-06

Anexa 3

Informații privind etichetarea

ELIFY EP 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită
ELIFY EP 75 mg capsule cu eliberare prelungită
ELIFY EP 150 mg capsule cu eliberare prelungită
Venlafaxină

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ELIFY EP 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită
ELIFY EP 75 mg capsule cu eliberare prelungită
ELIFY EP 150 mg capsule cu eliberare prelungită
Venlafaxină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Medochemie Ltd.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII

ELIFY EP 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită
ELIFY EP 75 mg capsule cu eliberare prelungită
ELIFY EP 150 mg capsule cu eliberare prelungită
Venlafaxină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR
Etichetă de flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ELIFY EP 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită
ELIFY EP 75 mg capsule cu eliberare prelungită
ELIFY EP 150 mg capsule cu eliberare prelungită
Venlafaxină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

ELIFY EP 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită
O capsulă conține clorhidrat de venlafaxină, echivalent cu venlafaxină 37,5 mg

ELIFY EP 75 mg capsule cu eliberare prelungită
O capsulă conține clorhidrat de venlafaxină, echivalent cu venlafaxină 75 mg .

ELIFY EP 150 mg capsule cu eliberare prelungită
O capsulă conține clorhidrat de venlafaxină, echivalent cu venlafaxină 150 mg .

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

ELIFY EP 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită
Conține zahăr (conținut în granulele de zahăr) și Ponceau 4R (E 124).

ELIFY EP 75 mg capsule cu eliberare prelungită
Conține zahăr (conținut în granulele de zahăr) și galben amurg FCF (E 110).

ELIFY EP 150 mg capsule cu eliberare prelungită
Conține zahăr (conținut în granulele de zahăr) și galben amurg FCF (E110).

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

50 capsule cu eliberare prelungită

100 capsule cu eliberare prelungită

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Capsulele se vor înghiți întregi.

A se administra în timpul mesei.

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

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

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cipru

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ELIFY EP 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită

4725/2012/07-flacon cu 50 capsule cu eliberare prelungită

4725/2012/08-flacon cu 100 capsule cu eliberare prelungită

ELIFY EP 75 mg capsule cu eliberare prelungită

4726/2012/07-flacon cu 50 capsule cu eliberare prelungită

4726/2012/08-flacon cu 100 capsule cu eliberare prelungită

ELIFY EP 150 mg capsule cu eliberare prelungită

4727/2012/07-flacon cu 50 capsule cu eliberare prelungită

4727/2012/08-flacon cu 100 capsule cu eliberare prelungită

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

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}