

Laurina, comprimate filmate
Desogestrel/Etinilestradiol

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Laurina, comprimate filmate
Desogestrel/Etinilestradiol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat galben conține desogestrel 0,050 mg și etinilestradiol 0,035 mg.
Fiecare comprimat filmat roșu conține desogestrel 0,100 mg și etinilestradiol 0,030 mg.
Fiecare comprimat filmat alb conține desogestrel 0,150 mg și etinilestradiol 0,030 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Lactoză monohidrat (vezi prospectul pentru informații suplimentare).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate

Un plic cu un blister a 21 comprimate filmate
3 plicuri cu câte un blister a 21 comprimate filmate
6 plicuri cu câte un blister a 21 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 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

Data expirării:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

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(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

502/2007/01-ambalaj cu 21 comprimate filmate
502/2007/02-ambalaj cu 63 comprimate filmate
502/2007/03-ambalaj cu 126 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – P-6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Laurina

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

Laurina, comprimate filmate
Desogestrel/Etinilestradiol

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Plic din Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Laurina, comprimate filmate
Desogestrel/Etinilestradiol
Administrare orală

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

Data expirării:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

21 comprimate filmate
63 comprimate filmate
126 comprimate filmate

6. ALTE INFORMAȚII

Sigla ASPEN PHARMA TRADING LIMITED

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 502/2007/01-02-03

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Laurina, comprimate filmate
Desogestrel/Etinilestradiol

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER
Blister din PVC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Laurina, comprimate filmate
Desogestrel/Etinilestradiol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ASPEN PHARMA TRADING LIMITED

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. ALTE INFORMAȚII

Sigla ASPEN PHARMA TRADING LIMITED