

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR 5154/2012/01-02-03-04-05-06-07

Anexa 3

5155/2012/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10

5156/2012/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10

5157/2012/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10

Informații privind etichetarea

TREKSTA 25 mg comprimate filmate

TREKSTA 100 mg comprimate filmate

TREKSTA 200 mg comprimate filmate

TREKSTA 300 mg comprimate filmate

Quetiapină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

TREKSTA 25 mg comprimate filmate

TREKSTA 100 mg comprimate filmate

TREKSTA 200 mg comprimate filmate

TREKSTA 300 mg comprimate filmate

Quetiapină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține quetiapină 25 mg sub formă de fumarat de quetiapină.

Fiecare comprimat filmat conține quetiapină 100 mg sub formă de fumarat de quetiapină.

Fiecare comprimat filmat conține quetiapină 200 mg sub formă de fumarat de quetiapină.

Fiecare comprimat filmat conține quetiapină 300 mg sub formă de fumarat de quetiapină.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză,

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

Treksta 25 mg

6 comprimate filmate

10 comprimate filmate

20 comprimate filmate

30 comprimate filmate

50 comprimate filmate

60 comprimate filmate

100 comprimate filmate

Treksta 100 mg

10 comprimate filmate

20 comprimate filmate

30 comprimate filmate

50 comprimate filmate

60 comprimate filmate

90 comprimate filmate

100 comprimate filmate

120 comprimate filmate

150 comprimate filmate

180 comprimate filmate

Treksta 200 mg

10 comprimate filmate

20 comprimate filmate

30 comprimate filmate

50 comprimate filmate

60 comprimate filmate

90 comprimate filmate

100 comprimate filmate

120 comprimate filmate

150 comprimate filmate

180 comprimate filmate

Treksta 300 mg

10 comprimate filmate

20 comprimate filmate

30 comprimate filmate

50 comprimate filmate

60 comprimate filmate

90 comprimate filmate

100 comprimate filmate

120 comprimate filmate

150 comprimate filmate

180 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

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

STADA Hemofarm SRL.
Calea Torontalului, km. 6
300633 Timisoara
Timiș

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

25mg

5154/2012/01 ambalaj cu 6 comprimate filmate
5154/2012/02 ambalaj cu 10 comprimate filmate
5154/2012/03 ambalaj cu 20 comprimate filmate
5154/2012/04 ambalaj cu 30 comprimate filmate
5154/2012/05 ambalaj cu 50 comprimate filmate
5154/2012/06 ambalaj cu 60 comprimate filmate
5154/2012/07 ambalaj cu 100 comprimate filmate

100mg

5155/2012/01 ambalaj cu 10 comprimate filmate
5155/2012/02 ambalaj cu 20 comprimate filmate
5155/2012/03 ambalaj cu 30 comprimate filmate
5155/2012/04 ambalaj cu 50 comprimate filmate
5155/2012/05 ambalaj cu 60 comprimate filmate
5155/2012/06 ambalaj cu 90 comprimate filmate
5155/2012/07 ambalaj cu 100 comprimate filmate
5155/2012/08 ambalaj cu 120 comprimate filmate
5155/2012/09 ambalaj cu 150 comprimate filmate
5155/2012/10 ambalaj cu 180 comprimate filmate

200mg

5156/2012/01 ambalaj cu 10 comprimate filmate
5156/2012/02 ambalaj cu 20 comprimate filmate
5156/2012/03 ambalaj cu 30 comprimate filmate
5156/2012/04 ambalaj cu 50 comprimate filmate
5156/2012/05 ambalaj cu 60 comprimate filmate
5156/2012/06 ambalaj cu 90 comprimate filmate
5156/2012/07 ambalaj cu 100 comprimate filmate

5156/2012/08 ambalaj cu 120 comprimate filmate
5156/2012/09 ambalaj cu 150 comprimate filmate
5156/2012/10 ambalaj cu 180 comprimate filmate

300mg

5157/2012/01 ambalaj cu 10 comprimate filmate
5157/2012/02 ambalaj cu 20 comprimate filmate
5157/2012/03 ambalaj cu 30 comprimate filmate
5157/2012/04 ambalaj cu 50 comprimate filmate
5157/2012/05 ambalaj cu 60 comprimate filmate
5157/2012/06 ambalaj cu 90 comprimate filmate
5157/2012/07 ambalaj cu 100 comprimate filmate
5157/2012/08 ambalaj cu 120 comprimate filmate
5157/2012/09 ambalaj cu 150 comprimate filmate
5157/2012/10 ambalaj cu 180 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

TREKSTA 25 mg comprimate filmate
TREKSTA 100 mg comprimate filmate
TREKSTA 200 mg comprimate filmate
TREKSTA 300 mg comprimate filmate

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 5154/2012/01-02-03-04-05-06-07

Anexa 3

5155/2012/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10

5156/2012/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10

5157/2012/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10

Informații privind etichetarea

TREKSTA 25 mg comprimate filmate

TREKSTA 100 mg comprimate filmate

TREKSTA 200 mg comprimate filmate

TREKSTA 300 mg comprimate filmate

Quetiapină

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

TREKSTA 25 mg comprimate filmate

TREKSTA 100 mg comprimate filmate

TREKSTA 200 mg comprimate filmate

TREKSTA 300 mg comprimate filmate

Quetiapină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STADA Hemofarm SRL.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. ALTE INFORMAȚII