

**FLUCOVIM 50 mg capsule**

**FLUCOVIM 100 mg capsule**

**FLUCOVIM 150 mg capsule**

fluconazol

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

**Cutie**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

FLUCOVIM 50 mg capsule

FLUCOVIM 100 mg capsule

FLUCOVIM 150 mg capsule

Fluconazol

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

Fiecare capsulă conține fluconazol 50 mg, 100 mg, 150 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză monohidrat și galben amurg FCF (E110).

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Capsulă

7 capsule

4 capsule

1 capsulă

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°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**

SC VIM Spectrum SRL  
Corunca nr. 409, cod 547367  
Jud.Mureș, România

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

5315/2013/01  
5316/2013/01  
5317/2013/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

FLUCOVIM 50 mg  
FLUCOVIM 100 mg  
FLUCOVIM 150 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

<b>18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b>
---

<PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

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

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 5315/2013/01

Anexa 3

5316/2013/01

5317/2013/01

Informații privind etichetarea

**FLUCOVIM 50 mg capsule**

**FLUCOVIM 100 mg capsule**

**FLUCOVIM 150 mg capsule**

fluconazol

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

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

FLUCOVIM 50 mg capsule

FLUCOVIM 100 mg capsule

FLUCOVIM 150 mg capsule

Fluconazol

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

SC VIM SPECTRUM SRL

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**