

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.>

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]>

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