

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 5356/2013/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10
5357/2013/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10
5358/2013/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Fobiless 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită
Fobiless 75 mg capsule cu eliberare prelungită
Fobiless 150 mg capsule cu eliberare prelungită
Venlafaxină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Fobiless 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită
Fobiless 75 mg capsule cu eliberare prelungită
Fobiless 150 mg capsule cu eliberare prelungită
Venlafaxină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fobiless 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită
O capsulă conține clorhidrat de venlafaxină 42,435 mg, echivalent la 37,5 mg de venlafaxină bază liberă.

Fobiless 75 mg capsule cu eliberare prelungită
O capsulă conține clorhidrat de venlafaxină 84,87 mg, echivalent la 75 mg de venlafaxină bază liberă.

Fobiless 150 mg capsule cu eliberare prelungită
O capsulă conține clorhidrat de venlafaxină 169,74 mg, echivalent la 150 mg de venlafaxină bază liberă.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Fobiless 37,5 mg, capsule cu eliberare prelungită
Conține zahăr (conținut în sfere de zahăr), Ponceau 4R (E 124)

Fobiless 75 mg, capsule cu eliberare prelungită
Conține zahăr (conținut în sfere de zahăr), galben amurg FCF (E 110)

Fobiless 150 mg, capsule cu eliberare prelungită
Conține zahăr (conținut în sfere de zahăr), galben amurg FCF (E110)

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

[Pentru blistere:]

20 capsule cu eliberare prelungită
28 capsule cu eliberare prelungită
30 capsule cu eliberare prelungită
50 capsule cu eliberare prelungită
56 capsule cu eliberare prelungită
60 capsule cu eliberare prelungită
98 capsule cu eliberare prelungită
100 capsule cu eliberare prelungită

[Pentru flacoane:]

50 capsule cu eliberare prelungită
100 capsule cu eliberare prelungită

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.
Capsulele se vor înghiți întregi.
A se utiliza în timpul meselor.
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

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H
Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Austria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Fobiless 37,5 mg, capsule cu eliberare prelungită

5356/2013/01-blistere cu 20 capsule cu eliberare prelungită
5356/2013/02-blistere cu 28 capsule cu eliberare prelungită
5356/2013/03-blistere cu 30 capsule cu eliberare prelungită
5356/2013/04-blistere cu 50 capsule cu eliberare prelungită
5356/2013/05-blistere cu 56 capsule cu eliberare prelungită
5356/2013/06-blistere cu 60 capsule cu eliberare prelungită
5356/2013/07-blistere cu 98 capsule cu eliberare prelungită
5356/2013/08-blistere cu 100 capsule cu eliberare prelungită

5356/2013/09-flacon cu 50 capsule cu eliberare prelungită
5356/2013/10-flacon cu 100 capsule cu eliberare prelungită

Fobiless 75 mg, capsule cu eliberare prelungită

5357/2013/01-blistere cu 20 capsule cu eliberare prelungită
5357/2013/02-blistere cu 28 capsule cu eliberare prelungită
5357/2013/03-blistere cu 30 capsule cu eliberare prelungită
5357/2013/04-blistere cu 50 capsule cu eliberare prelungită
5357/2013/05-blistere cu 56 capsule cu eliberare prelungită
5357/2013/06-blistere cu 60 capsule cu eliberare prelungită
5357/2013/07-blistere cu 98 capsule cu eliberare prelungită
5357/2013/08-blistere cu 100 capsule cu eliberare prelungită

5357/2013/09-flacon cu 50 capsule cu eliberare prelungită
5357/2013/10-flacon cu 100 capsule cu eliberare prelungită

Fobiless 150 mg, capsule cu eliberare prelungită

5358/2013/01-blistere cu 20 capsule cu eliberare prelungită
5358/2013/02-blistere cu 28 capsule cu eliberare prelungită
5358/2013/03-blistere cu 30 capsule cu eliberare prelungită
5358/2013/04-blistere cu 50 capsule cu eliberare prelungită
5358/2013/05-blistere cu 56 capsule cu eliberare prelungită
5358/2013/06-blistere cu 60 capsule cu eliberare prelungită
5358/2013/07-blistere cu 98 capsule cu eliberare prelungită
5358/2013/08-blistere cu 100 capsule cu eliberare prelungită

5358/2013/09-flacon cu 50 capsule cu eliberare prelungită
5358/2013/10-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

Fobiless 37,5 mg

Fobiless 75 mg
Fobiless 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 PIATĂ NR. 5356/2013/01-02-03-04-05-06-07-08
5357/2013/01-02-03-04-05-06-07-08
5358/2013/01-02-03-04-05-06-07-08

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Fobiless 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită
Fobiless 75 mg capsule cu eliberare prelungită
Fobiless 150 mg capsule cu eliberare prelungită
Venlafaxină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTERE

BLISTER DIN PVC/AI

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

Fobiless 37,5 mg, capsule cu eliberare prelungită
Fobiless 75 mg, capsule cu eliberare prelungită
Fobiless 150 mg, capsule cu eliberare prelungită

Venlafaxină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII

Sigla { Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H}

Fobiless 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită
Fobiless 75 mg capsule cu eliberare prelungită
Fobiless 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

Fobiless 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită
Fobiless 75 mg capsule cu eliberare prelungită
Fobiless 150 mg capsule cu eliberare prelungită

Venlafaxină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fobiless 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită
O capsulă conține clorhidrat de venlafaxină 42,435 mg, echivalent la 37,5 mg de venlafaxină bază liberă.

Fobiless 75 mg capsule cu eliberare prelungită
O capsulă conține clorhidrat de venlafaxină 84,87 mg , echivalent la 75 mg de venlafaxină bază liberă.

Fobiless 150 mg capsule cu eliberare prelungită
O capsulă conține clorhidrat de venlafaxină 169,74 mg , echivalent la 150 mg de venlafaxină bază liberă.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Fobiless 37,5 mg, capsule cu eliberare prelungită
Conține zahăr (conținut în sfere de zahăr), Ponceau 4R (E124)

Fobiless 75 mg, capsule cu eliberare prelungită
Conține zahăr (conținut în sfere de zahăr), galben amurg FCF (E110)

Fobiless 150 mg, capsule cu eliberare prelungită
Conține zahăr (conținut în sfere de zahăr), galben amurg FCF (E110)

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

50 capsule cu eliberare prelungită

100 capsule cu eliberare prelungită

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.
Capsulele se vor înghiți întregi.
A se utiliza în timpul meselor.
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

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H
Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Austria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Fobiless 37,5 mg, capsule cu eliberare prelungită
5356/2013/09-flacon cu 50 capsule cu eliberare prelungită
5356/2013/10-flacon cu 100 capsule cu eliberare prelungită

Fobiless 75 mg, capsule cu eliberare prelungită
5357/2013/09-flacon cu 50 capsule cu eliberare prelungită
5357/2013/10-flacon cu 100 capsule cu eliberare prelungită

Fobiless 150 mg, capsule cu eliberare prelungită
5358/2013/09-flacon cu 50 capsule cu eliberare prelungită
5358/2013/10-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