

Metformin Aurobindo 1000 mg comprimate filmate
Clorhidrat de metformin

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Metformin Aurobindo 1000 mg comprimate filmate
Clorhidrat de metformin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de metformină 1000 mg, ceea ce corespunde cu metformin 780 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

Blister:

Metformin Aurobindo 1000 mg:

20 comprimate filmate
30 comprimate filmate
40 comprimate filmate
50 comprimate filmate
60 comprimate filmate
70 comprimate filmate
80 comprimate filmate
90 comprimate filmate
100 comprimate filmate
120 comprimate filmate
180 comprimate filmate

Flacon PEÎD:

Metformin Aurobindo 1000 mg
60 comprimate filmate
90 comprimate filmate
100 comprimate filmate
500 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare cu atenție pentru informații despre acidoza lactică în capitolul 2.

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

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana FRN 1913
Malta

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Metformin Aurobindo 1000 mg comprimate filmate

BLISTER PVC-PVdC/aluminiu transparent

5427/2023/01- blister cu 20 comprimate
5427/2023/02-blister cu 30 comprimate
5427/2023/03- blister cu 40 comprimate
5427/2023/04- blister cu 50 comprimate
5427/2023/05- blister cu 60 comprimate
5427/2023/06- blister cu 70 comprimate
5427/2023/07- blister cu 80 comprimate
5427/2023/08- blister cu 90 comprimate
5427/2023/09- blister cu 100 comprimate
5427/2023/10- blister cu 120 comprimate
5427/2023/11- blister cu 180 comprimate
5427/2023/12- blister cu 20 comprimate

BLISTER PVC/aluminiu transparent

5427/2023/13-blister cu 30 comprimate
5427/2023/14-blister 40 comprimate
5427/2023/15- blister cu 50 comprimate
5427/2023/16- blister cu 60 comprimate
5427/2023/17-blister cu 70 comprimate
5427/2023/18-blister cu 80 comprimate
5427/2023/19-blister cu 90 comprimate
5427/2023/20-blister cu 100 comprimate
5427/2023/21-blister cu 120 comprimate
5427/2023/22-blister cu 180 comprimate

flacon PEÎD

5427/2023/23- flacon cu 60 comprimate
5427/2023/24- flacon cu 90 comprimate
5427/2023/25- flacon cu 100 comprimate
5427/2023/26- flacon cu 500 comprimate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Metformin Aurobindo 1000 mg comprimate filmate
Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-P6L-ambalaje cu 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 180, 500 comprimate filmate

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Metformin Aurobindo 1000 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]>

Metformin Aurobindo 1000 mg comprimate filmate
Clorhidrat de metformin

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Metformin Aurobindo 1000 mg comprimate filmate
Clorhidrat de metformin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Aurobindo Pharma (Malta) Limited

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Metformin Aurobindo 1000 mg comprimate filmate
Clorhidrat de metformin

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
ETICHETA/FLACON PEÎD**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Metformin Aurobindo 1000 mg comprimate filmate
Clorhidrat de metformin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de metformină 1000 mg, ceea ce corespunde cu metformină 780 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

Metformin Aurobindo 1000 mg
60 comprimate filmate
90 comprimate filmate
100 comprimate filmate
500 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare cu atenție pentru informații despre acidoza lactică în capitolul 2.

**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**

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana FRN 1913
Malta

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Metformin Aurobindo 1000 mg comprimate filmate
flacon PEÎD

5427/2023/23-flacon cu 60 comprimate
5427/2023/24-flacon cu 90 comprimate
5427/2023/25-flacon cu 100 comprimate
5427/2023/26-flacon cu 500 comprimate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Metformin Aurobindo 1000 mg comprimate filmate
Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-P6L-ambalaje cu 60, 90, 100, 500 comprimate filmate

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

Metformin Aurobindo 1000 mg