

**Amoxicilină Sandoz 500 mg comprimate filmate**  
**Amoxicilină Sandoz 1000 mg comprimate filmate**  
amoxicilină

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

Cutie de carton pentru blister din PVC/PVDC - Al

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Amoxicilină Sandoz 500 mg comprimate filmate  
Amoxicilină Sandoz 1000 mg comprimate filmate  
amoxicilină

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

Fiecare comprimat filmat conține 500 mg amoxicilină (sub formă de trihidrat).  
Fiecare comprimat filmat conține 1000 mg amoxicilină (sub formă de trihidrat).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține urme de sodiu.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat.

[Amoxicilină Sandoz 500 mg comprimate filmate]

7 comprimate filmate  
10 comprimate filmate  
12 comprimate filmate  
14 comprimate filmate  
16 comprimate filmate  
20 comprimate filmate  
28 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
100 comprimate filmate  
1000 comprimate filmate

[Amoxicilină Sandoz 1000 mg comprimate filmate]

7 comprimate filmate  
10 comprimate filmate  
12 comprimate filmate  
14 comprimate filmate

16 comprimate filmate  
20 comprimate filmate  
28 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
100 comprimate filmate  
1000 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**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.  
A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

#### **10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

#### **11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.  
Calea Floreasca, nr. 169A  
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,  
București, România

#### **12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

[Amoxicilină Sandoz 500 mg comprimate filmate]  
5474/2013/01

5474/2013/02  
5474/2013/03  
5474/2013/04  
5474/2013/05  
5474/2013/06  
5474/2013/07  
5474/2013/08  
5474/2013/09  
5474/2013/10

[Amoxicilină Sandoz 1000 mg comprimate filmate]

5475/2013/01  
5475/2013/02  
5475/2013/03  
5475/2013/04  
5475/2013/05  
5475/2013/06  
5475/2013/07  
5475/2013/08  
5475 /2013/09  
5475 /2013/10

### **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**

Amoxicilină Sandoz 500 mg  
Amoxicilină Sandoz 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}

SN {număr}  
NN {număr}

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 5474/2013/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10  
5475/2013/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**Amoxicilină Sandoz 500 mg comprimate filmate**  
**Amoxicilină Sandoz 1000 mg comprimate filmate**  
amoxicilină

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

**BLISTER din PVC-PVdC/Al**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Amoxicilină Sandoz 500 mg comprimate filmate  
Amoxicilină Sandoz 1000 mg comprimate filmate  
amoxicilină

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

{ Sigla Sandoz Pharmaceuticals S.R.L. }

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTELE**