

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 6627/2014/01-02-03
6628/2014/01-02-03
6629/2014/01-02-03
6630/2014/01-02-03

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Torendo 1 mg comprimate filmate
Torendo 2 mg comprimate filmate
Torendo 3 mg comprimate filmate
Torendo 4 mg comprimate filmate
Risperidonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Torendo 1 mg comprimate filmate
Torendo 2 mg comprimate filmate
Torendo 3 mg comprimate filmate
Torendo 4 mg comprimate filmate

Risperidonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține risperidonă 1 mg.
Fiecare comprimat filmat conține risperidonă 2 mg
Fiecare comprimat filmat conține risperidonă 3 mg
Fiecare comprimat filmat conține risperidonă 4 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză monohidrat.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

2 x 10 comprimate filmate
3 x 10 comprimate filmate
6 x 10 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

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

KRKA d. d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto
Slovenia

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6627/2014/01-02-03
6628/2014/01-02-03
6629/2014/01-02-03
6630/2014/01-02-03

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Torendo 1 mg
Torendo 2 mg
Torendo 3 mg
Torendo 4 mg

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 6627/2014/01-02-03
6628/2014/01-02-03
6629/2014/01-02-03
6630/2014/01-02-03

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Torendo 1 mg comprimate filmate
Torendo 2 mg comprimate filmate
Torendo 3 mg comprimate filmate
Torendo 4 mg comprimate filmate
Risperidonă

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Torendo 1 mg comprimate filmate
Torendo 2 mg comprimate filmate
Torendo 3 mg comprimate filmate
Torendo 4 mg comprimate filmate

Risperidonă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{sigla KRKA}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII