

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 6643/2014/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10

Anexa 3

NR. 6644/2014/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10

NR. 6645/2014/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10

Informații privind etichetarea

**Sildenafil Hemofarm 25 mg comprimate filmate**

**Sildenafil Hemofarm 50 mg comprimate filmate**

**Sildenafil Hemofarm 100 mg comprimate filmate**

Sildenafil

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

### AMBALAJ SECUNDAR/CUTIE

#### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sildenafil Hemofarm 25 mg comprimate filmate

Sildenafil Hemofarm 50 mg comprimate filmate

Sildenafil Hemofarm 100 mg comprimate filmate

Sildenafil

#### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Un comprimat filmat conține sildenafilul 25 mg (sub formă de citrat).

Un comprimat filmat conține sildenafilul 50 mg (sub formă de citrat).

Un comprimat filmat conține sildenafilul 100 mg (sub formă de citrat).

#### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat, lac de aluminiu Ponceau 4R, lecitină din soia, sodiu și glucoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate

1 comprimat filmat

2 comprimate filmate

3 comprimate filmate

4 comprimate filmate

8 comprimate filmate

12 comprimate filmate

24 comprimate filmate

36 comprimate filmate

48 comprimate filmate

60 comprimate filmate

**5. MODUL ȘI CALEA 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**

Acest medicament nu necesită 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**

STADA HEMOFARM SRL  
Calea Torontalului, km.6, 300633, Timișoara,  
Județul Timiș, România

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

**Sildenafil Hemofarm 25 mg comprimate filmate**

6643/2014/01 – ambalaj cu 1 comprimat filmat  
6643/2014/02 – ambalaj cu 2 comprimate filmate  
6643/2014/03 – ambalaj cu 3 comprimate filmate  
6643/2014/04 – ambalaj cu 4 comprimate filmate  
6643/2014/05 – ambalaj cu 8 comprimate filmate  
6643/2014/06 – ambalaj cu 12 comprimate filmate  
6643/2014/07 – ambalaj cu 24 comprimate filmate  
6643/2014/08 – ambalaj cu 36 comprimate filmate  
6643/2014/09 – ambalaj cu 48 comprimate filmate  
6643/2014/10 – ambalaj cu 60 comprimate filmate

**Sildenafil Hemofarm 50 mg comprimate filmate**

6644/2014/01 – ambalaj cu 1 comprimat filmat

6644/2014/02 – ambalaj cu 2 comprimate filmate  
6644/2014/03 – ambalaj cu 3 comprimate filmate  
6644/2014/04 – ambalaj cu 4 comprimate filmate  
6644/2014/05 – ambalaj cu 8 comprimate filmate  
6644/2014/06 – ambalaj cu 12 comprimate filmate  
6644/2014/07 – ambalaj cu 24 comprimate filmate  
6644/2014/08 – ambalaj cu 36 comprimate filmate  
6644/2014/09 – ambalaj cu 48 comprimate filmate  
6644/2014/10 – ambalaj cu 60 comprimate filmate

**Sildenafil Hemofarm 100 mg comprimate filmate**

6645/2014/01 – ambalaj cu 1 comprimat filmat  
6645/2014/02 – ambalaj cu 2 comprimate filmate  
6645/2014/03 – ambalaj cu 3 comprimate filmate  
6645/2014/04 – ambalaj cu 4 comprimate filmate  
6645/2014/05 – ambalaj cu 8 comprimate filmate  
6645/2014/06 – ambalaj cu 12 comprimate filmate  
6645/2014/07 – ambalaj cu 24 comprimate filmate  
6645/2014/08 – ambalaj cu 36 comprimate filmate  
6645/2014/09 – ambalaj cu 48 comprimate filmate  
6645/2014/10 – ambalaj cu 60 comprimate filmate

**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**

Sildenafil Hemofarm 25 mg comprimate filmate  
Sildenafil Hemofarm 50 mg comprimate filmate  
Sildenafil Hemofarm 100 mg comprimate filmate

**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. 6643/2014/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10

Anexa 3

NR. 6644/2014/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10

NR. 6645/2014/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10

Informații privind etichetarea

Sildenafil Hemofarm 25 mg comprimate filmate

Sildenafil Hemofarm 50 mg comprimate filmate

Sildenafil Hemofarm 100 mg comprimate filmate

Sildenafil

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

Blister din PVC-PVDC/Al

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sildenafil Hemofarm 25 mg comprimate filmate

Sildenafil Hemofarm 50 mg comprimate filmate

Sildenafil Hemofarm 100 mg comprimate filmate

Sildenafil

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

STADA HEMOFARM SRL

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP LL-AAAA

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**