

## INFORMATII PRIVIND ETICHETAREA

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SA APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR SAU ACOLO UNDE NU EXISTĂ AMBALAJ SECUNDAR, PE AMBALAJUL PRIMAR**

CUTIE

### 1. DENUMIREA COMERCIALA A MEDICAMENTULUI

Hepa –Merz granulat, granule pentru solutie orala  
L-ornitina-L-aspartat

### 2. DECLARAREA SUBSTANTEI (LOR) ACTIVE

5 g granule pentru solutie orala contin L-ornitina-L-aspartat 3 g

### 3. LISTA EXCIPIENTILOR

Acid citric anhidru, aroma de lamaie, aroma de portocale, zaharina sodica, ciclamat de sodiu, Orange Yellow S (E 110), povidona, fructoza

### 4. FORMA FARMACEUTICA SI CONTINUTUL

Granule pentru solutie orala  
30 plicuri din folie hartie/Al/PE a cate 5 g granule pentru solutie orala

### 5. MODUL SI CALEA (CAILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orala.

### 6. ATENTIONARE SPECIALA PRIVIND FAPTUL CA MEDICAMENTUL NU TREBUIE PASTRAT LA INDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR

A nu se lasa la indemâna si vederea copiilor.

### 7. ALTA(E) ATENTIONARE(ARI) SPECIALA(E), DACA ESTE (SUNT) NECESARA(E)

Contine fructoza

### 8. DATA DE EXPIRARE

EXP (Luna/an)

### 9. CONDITII SPECIALE DE PASTRARE

A se pastra la temperaturi sub 25°C in ambalajul original.

**10. PRECAUTII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACA ESTE CAZUL**

**11. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE PUNERE PE PIATA**

Merz Pharmaceuticals GmbH,  
Eckenheimer Landstrasse 100, 60318 Frankfurt, Germania

**12. NUMARUL AUTORIZATIEI DE PUNERE PE PIATA**

7378/2006

**13. SERIA DE FABRICATIE**

Lot.

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SA APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**PLIC**

**1. DENUMIREA COMERCIALA A MEDICAMENTULUI SI CALEA (CAILE) DE ADMINISTRARE**

Hepa –Merz granulat, granule pentru solutie orala  
L-ornitina-L-aspartat

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Administrare orala

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICATIE**

Serie/Lot:

**5. CONTINUTUL PE MASA, PE VOLUM SAU UNITATEA DE DOZA**

5 g granule pentru solutie orala

## INFORMAȚII PRIVIND ETICHETAREA

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SA APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR SAU ACOLO UNDE NU EXISTĂ AMBALAJ SECUNDAR, PE AMBALAJUL PRIMAR**

**CUTIE**

### 1. DENUMIREA COMERCIALA A MEDICAMENTULUI

Hepa –Merz granulat, granule pentru solutie orala  
L-ornitina-L-aspartat

### 2. DECLARAREA SUBSTANTEI (LOR) ACTIVE

5 g granule pentru solutie orala contin L-ornitina-L-aspartat 3 g

### 3. LISTA EXCIPIENTILOR

Acid citric anhidru, aroma de lamaie, aroma de portocale, zaharina sodica, ciclamat de sodiu, Orange Yellow S (E 110), povidona, fructoza

### 4. FORMA FARMACEUTICA SI CONTINUTUL

Granule pentru solutie orala  
50 plicuri din folie hartie/Al/PE a cate 5 g granule pentru solutie orala

### 5. MODUL SI CALEA (CAILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orala.

### 6. ATENTIONARE SPECIALA PRIVIND FAPTUL CA MEDICAMENTUL NU TREBUIE PASTRAT LA INDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR

A nu se lasa la indemâna si vederea copiilor.

### 7. ALTA(E) ATENTIONARE(ARI) SPECIALA(E), DACA ESTE (SUNT) NECESARA(E)

Contine fructoza

### 8. DATA DE EXPIRARE

EXP (Luna/an)

### 9. CONDITII SPECIALE DE PASTRARE

A se pastra la temperaturi sub 25°C in ambalajul original.

**10. PRECAUTII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACA ESTE CAZUL**

**11. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE PUNERE PE PIATA**

Merz Pharmaceuticals GmbH,  
Eckenheimer Landstrasse 100, 60318 Frankfurt, Germania

**12. NUMARUL AUTORIZATIEI DE PUNERE PE PIATA**

7378/2006

**13. SERIA DE FABRICATIE**

Lot.

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SA APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**PLIC**

**1. DENUMIREA COMERCIALA A MEDICAMENTULUI SI CALEA (CAILE) DE ADMINISTRARE**

Hepa –Merz granulat, granule pentru solutie orala  
L-ornitina-L-aspartat

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Administrare orala

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICATIE**

Serie/Lot:

**5. CONTINUTUL PE MASA, PE VOLUM SAU UNITATEA DE DOZA**

5 g granule pentru solutie orala

## INFORMAȚII PRIVIND ETICHETAREA

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SA APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR SAU ACOLO UNDE NU EXISTĂ AMBALAJ SECUNDAR, PE AMBALAJUL PRIMAR**

**CUTIE**

### 1. DENUMIREA COMERCIALA A MEDICAMENTULUI

Hepa –Merz granulat, granule pentru solutie orala  
L-ornitina-L-aspartat

### 2. DECLARAREA SUBSTANTEI (LOR) ACTIVE

5 g granule pentru solutie orala contin L-ornitina-L-aspartat 3 g

### 3. LISTA EXCIPIENTILOR

Acid citric anhidru, aroma de lamaie, aroma de portocale, zaharina sodica, ciclamat de sodiu, Orange Yellow S (E 110), povidona, fructoza

### 4. FORMA FARMACEUTICA SI CONTINUTUL

Granule pentru solutie orala  
100 plicuri din folie hartie/Al/PE a cate 5 g granule pentru solutie orala

### 5. MODUL SI CALEA (CAILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orala.

### 6. ATENTIONARE SPECIALA PRIVIND FAPTUL CA MEDICAMENTUL NU TREBUIE PASTRAT LA INDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR

A nu se lasa la indemâna si vederea copiilor.

### 7. ALTA(E) ATENTIONARE(ARI) SPECIALA(E), DACA ESTE (SUNT) NECESARA(E)

Contine fructoza

### 8. DATA DE EXPIRARE

EXP (Luna/an)

### 9. CONDITII SPECIALE DE PASTRARE

A se pastra la temperaturi sub 25°C in ambalajul original.

**10. PRECAUTII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACA ESTE CAZUL**

**11. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE PUNERE PE PIATA**

Merz Pharmaceuticals GmbH,  
Eckenheimer Landstrasse 100, 60318 Frankfurt, Germania

**12. NUMARUL AUTORIZATIEI DE PUNERE PE PIATA**

7378/2006

**13. SERIA DE FABRICATIE**

Lot.

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SA APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**PLIC**

**1. DENUMIREA COMERCIALA A MEDICAMENTULUI SI CALEA (CAILE) DE ADMINISTRARE**

Hepa –Merz granulat, granule pentru solutie orala  
L-ornitina-L-aspartat

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Administrare orala

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICATIE**

Serie/Lot:

**5. CONTINUTUL PE MASA, PE VOLUM SAU UNITATEA DE DOZA**

5 g granule pentru solutie orala