

**Dospelin 5 mg comprimate filmate**  
**Dospelin 10 mg comprimate filmate**  
Clorhidrat de donepezil

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

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Dospelin 5 mg comprimate filmate  
Dospelin 10 mg comprimate filmate  
Clorhidrat de donepezil

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

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de donepezil monohidrat 5,22 mg, echivalent cu clorhidrat de donepezil 5 mg.

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de donepezil monohidrat 10,44 mg, echivalent cu clorhidrat de donepezil 10 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat  
28 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
50 comprimate filmate  
56 comprimate filmate  
60 comprimate filmate  
98 comprimate filmate  
100 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**

Medochemie Ltd.  
1-10 Constantinoupoleos str  
3011 Limassol  
Cipru

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

7425/2015/01- ambalaj cu 28 comprimate filmate  
7425/2015/02- ambalaj cu 30 comprimate filmate  
7425/2015/03- ambalaj cu 50 comprimate filmate  
7425/2015/04- ambalaj cu 56 comprimate filmate  
7425/2015/05- ambalaj cu 60 comprimate filmate  
7425/2015/06- ambalaj cu 98 comprimate filmate  
7425/2015/07- ambalaj cu 100 comprimate filmate

7426/2015/01- ambalaj cu 28 comprimate filmate  
7426/2015/02- ambalaj cu 30 comprimate filmate  
7426/2015/03- ambalaj cu 50 comprimate filmate  
7426/2015/04- ambalaj cu 56 comprimate filmate  
7426/2015/05- ambalaj cu 60 comprimate filmate  
7426/2015/06- ambalaj cu 98 comprimate filmate  
7426/2015/07- ambalaj cu 100 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**

Dospelin 5 mg  
Dospelin10 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}

**Dospelin 5 mg comprimate filmate**  
**Dospelin 10 mg comprimate filmate**  
Clorhidrat de donepezil

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

**Blister din PVC/Al**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Dospelin 5 mg comprimate filmate  
Dospelin 10 mg comprimate filmate  
Clorhidrat de donepezil

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

Medochemie Ltd.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**