

**Glucophage 1000 mg comprimate filmate**  
clorhidrat de metformină

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

Cutie pentru blistere

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Glucophage 1000 mg comprimate filmate  
clorhidrat de metformină

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

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de metformină 1000 mg corespunzător la 780 mg metformină.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

20 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
50 comprimate filmate  
60 comprimate filmate  
90 comprimate filmate  
100 comprimate filmate  
120 comprimate filmate  
180 comprimate filmate  
600 comprimate filmate  
1 (x30) 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**

Merck Santé s.a.s.  
37 rue Saint - Romain 69379 LYON Cedex 08  
Franța

{sigla MERCK}

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

7538/2015/01-ambalaj cu 20 comprimate filmate  
7538/2015/02-ambalaj cu 30 comprimate filmate  
7538/2015/03-ambalaj cu 50 comprimate filmate  
7538/2015/04-ambalaj cu 60 comprimate filmate  
7538/2015/05-ambalaj cu 90 comprimate filmate  
7538/2015/06-ambalaj cu 100 comprimate filmate  
7538/2015/07-ambalaj cu 120 comprimate filmate  
7538/2015/08-ambalaj cu 180 comprimate filmate  
7538/2015/09-ambalaj cu 600 comprimate filmate  
7538/2015/10-ambalaj cu 1 (x30) comprimate filmate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Glucophage 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}

**Glucophage 1000 mg comprimate filmate**  
clorhidrat de metformină

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

**Blister**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Glucophage 1000 mg comprimate filmate  
clorhidrat de metformină

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

Merck Santé s.a.s.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**5. ALTE INFORMAȚII**

**Glucophage 1000 mg comprimate filmate**  
clorhidrat de metformină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie pentru flacon****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Glucophage 1000 mg comprimate filmate  
clorhidrat de metformină

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

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de metformină 1000 mg corespunzător la 780 mg metformină.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

20 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
50 comprimate filmate  
60 comprimate filmate  
90 comprimate filmate  
100 comprimate filmate  
120 comprimate filmate  
180 comprimate filmate  
600 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**

Merck Santé s.a.s.  
37 rue Saint - Romain 69379 LYON Cedex 08  
Franța

{sigla MERCK}

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

7538/2015/11-ambalaj cu 20 comprimate filmate  
7538/2015/12-ambalaj cu 30 comprimate filmate  
7538/2015/13-ambalaj cu 50 comprimate filmate  
7538/2015/14-ambalaj cu 60 comprimate filmate  
7538/2015/15-ambalaj cu 90 comprimate filmate  
7538/2015/16-ambalaj cu 100 comprimate filmate  
7538/2015/17-ambalaj cu 120 comprimate filmate  
7538/2015/18-ambalaj cu 180 comprimate filmate  
7538/2015/19-ambalaj cu 600 comprimate filmate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Glucophage 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}

**Glucophage 1000 mg comprimate filmate**  
clorhidrat de metformină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****Eticheta pentru flacon****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Glucophage 1000 mg comprimate filmate  
clorhidrat de metformină

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

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de metformină 1000 mg corespunzător la 780 mg metformină.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

20 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
50 comprimate filmate  
60 comprimate filmate  
90 comprimate filmate  
100 comprimate filmate  
120 comprimate filmate  
180 comprimate filmate  
600 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**

Merck Santé s.a.s.  
37 rue Saint - Romain 69379 LYON Cedex 08  
Franța

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

7538/2015/11-ambalaj cu 20 comprimate filmate  
7538/2015/12-ambalaj cu 30 comprimate filmate  
7538/2015/13-ambalaj cu 50 comprimate filmate  
7538/2015/14-ambalaj cu 60 comprimate filmate  
7538/2015/15-ambalaj cu 90 comprimate filmate  
7538/2015/16-ambalaj cu 100 comprimate filmate  
7538/2015/17-ambalaj cu 120 comprimate filmate  
7538/2015/18-ambalaj cu 180 comprimate filmate  
7538/2015/19-ambalaj cu 600 comprimate filmate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**