

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 7542/2015/01

Anexa 3

7543/2015/01

13813/2021/01-02

7544/2015/01

13814/2021/01-02

7545/2015/01

7546/2015/01

Informații privind etichetarea

EUTHYROX 25 μg comprimate

EUTHYROX 50 μg comprimate

EUTHYROX 75 μg comprimate

EUTHYROX 100 μg comprimate

EUTHYROX 125 μg comprimate

EUTHYROX 150 μg comprimate

EUTHYROX 200 μg comprimate

levotiroxină sodică

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

EUTHYROX 25 μg comprimate

EUTHYROX 50 μg comprimate

EUTHYROX 75 μg comprimate

EUTHYROX 100 μg comprimate

EUTHYROX 125 μg comprimate

EUTHYROX 150 μg comprimate

EUTHYROX 200 μg comprimate

levotiroxină sodică

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Euthyrox 25 μg comprimate

Fiecare comprimat conține levotiroxină sodică 25 μg.

Euthyrox 50 μg comprimate

Fiecare comprimat conține levotiroxină sodică 50 μg.

Euthyrox 75 μg comprimate

Fiecare comprimat conține levotiroxină sodică 75 μg.

Euthyrox 100 μg comprimate

Fiecare comprimat conține levotiroxină sodică 100 μg.

Euthyrox 125 μg comprimate

Fiecare comprimat conține levotiroxină sodică 125 μg.

Euthyrox 150 μg comprimate

Fiecare comprimat conține levotiroxină sodică 150 μg.

Euthyrox 200 µg comprimate

Fiecare comprimat conține levotiroxină sodică 200 µg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sodiu. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat

Euthyrox 25 µg, 50 µg, 100 µg, 150 µg, 200 µg comprimate
100 comprimate

Euthyrox 75 µg, 125 µg, comprimate

50 comprimate
100 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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 Romania SRL

Str. Gara Herăstrău Nr. 4D, Clădirea C, Etaj 6

Sector 2, 020334 București, România

{ sigla Merck }

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7542/2015/01
7543/2015/01
13813/2021/01-02
7544/2015/01
13814/2021/01-02
7545/2015/01
7546/2015/01

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

euthyrox 25
euthyrox 50
euthyrox 75
euthyrox 100
euthyrox 125
euthyrox 150
euthyrox 200

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}

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 7542/2015/01

Anexa 3

7543/2015/01

13813/2021/01-02

7544/2015/01

13814/2021/01-02

7545/2015/01

7546/2015/01

Informații privind etichetarea

EUTHYROX 25 μg comprimate

EUTHYROX 50 μg comprimate

EUTHYROX 75 μg comprimate

EUTHYROX 100 μg comprimate

EUTHYROX 125 μg comprimate

EUTHYROX 150 μg comprimate

EUTHYROX 200 μg comprimate

levotiroxină sodică

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

EUTHYROX 25 μg comprimate

EUTHYROX 50 μg comprimate

EUTHYROX 75 μg comprimate

EUTHYROX 100 μg comprimate

EUTHYROX 125 μg comprimate

EUTHYROX 150 μg comprimate

EUTHYROX 200 μg comprimate

levotiroxină sodică

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Merck Romania SRL

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. ALTE INFORMAȚII