

**Micofenolat mofetil Stada 500 mg comprimate filmate**  
Micofenolat mofetil

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

**Cutie pentru blistere și flacon**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Micofenolat mofetil Stada 500 mg comprimate filmate  
Micofenolat mofetil

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

Fiecare comprimat filmat conține micofenolat mofetil 500 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat  
[Cutie pentru blistere]  
50 comprimate filmate  
150 comprimate filmate  
250 comprimate filmate

[Cutie pentru flacon]  
50 comprimate filmate  
100 comprimate filmate

**5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală  
A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Înghițiți comprimatele întregi, cu un pahar cu apă.

**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 ferit de umiditate.

**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 S.R.L.  
Calea Torontalului, km. 6  
300633 Timișoara  
România

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

7889/2015/01 – cutie cu blistere conținând 50 comprimate filmate  
7889/2015/02 - cutie cu blistere conținând 150 comprimate filmate  
7889/2015/03 - cutie cu un flacon conținând 50 comprimate filmate  
7889/2015/04 –cutie cu un flacon conținând 100 comprimate filmate  
7889/2015/05 - cutie cu blistere conținând 250 comprimate filmate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – **PRF**.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Micofenolat mofetil Stada 500 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

<b>18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b>
---

PC: {număr}  
SN: {număr}  
NN: { număr}

**Micofenolat mofetil Stada 500 mg comprimate filmate**  
Micofenolat mofetil

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

**Flacon din PEÎD**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Micofenolat mofetil Stada 500 mg comprimate filmate  
Micofenolat mofetil

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

Fiecare comprimat filmat conține micofenolat mofetil 500 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat  
50 comprimate filmate  
100 comprimate filmate

**5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală  
A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Înghițiți comprimatele întregi cu un pahar cu apă.

**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 ferit de umiditate.

**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 S.R.L.

Calea Torontalului, km. 6

300633

Timișoara

România

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

7889/2015/03 - flacon cu 50 comprimate filmate

7889/2015/04 - flacon cu 100 comprimate filmate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – **PRF**.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

**Micofenolat mofetil Stada 500 mg comprimate filmate**  
Micofenolat mofetil

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

**Blister**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Micofenolat mofetil Stada 500 mg comprimate filmate  
Micofenolat mofetil

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

Stada HEMOFARM

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**