

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 8167/2015/01-02-03-04-05-06-07-08-09

Anexa 3

NR. 8168/2015/01-02-03-04-05-06-07-08-09

NR. 8169/2015/01-02-03-04-05-06-07-08-09

Informații privind etichetarea

Lapozan 5 mg comprimate filmate
Lapozan 10 mg comprimate filmate
Lapozan 15 mg comprimate filmate
Olanzapină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lapozan 5 mg comprimate filmate
Lapozan 10 mg comprimate filmate
Lapozan 15 mg comprimate filmate

Olanzapină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține olanzapină 5 mg.
Fiecare comprimat filmat conține olanzapină 10 mg.
Fiecare comprimat filmat conține olanzapină 15 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICA

Comprimat filmat
7 comprimate filmate
14 comprimate filmate
20 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
35 comprimate filmate
50 comprimate filmate
56 comprimate filmate
70 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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și 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

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos str., P.O. Box 51409, Limassol CY 3505, Cipru

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

5 mg
8167/2015/01 – ambalaj cu 7 comprimate
8167/2015/02 – ambalaj cu 14 comprimate
8167/2015/03 – ambalaj cu 20 comprimate
8167/2015/04 – ambalaj cu 28 comprimate
8167/2015/05 – ambalaj cu 30 comprimate
8167/2015/06 – ambalaj cu 35 comprimate
8167/2015/07 – ambalaj cu 50 comprimate
8167/2015/08 – ambalaj cu 56 comprimate
8167/2015/09 – ambalaj cu 70 comprimate

10mg

8168/2015/01 – ambalaj cu 7 comprimate
8168/2015/02 – ambalaj cu 14 comprimate
8168/2015/03 – ambalaj cu 20 comprimate
8168/2015/04 – ambalaj cu 28 comprimate
8168/05 – ambalaj cu 30 comprimate
8168/2015/06 – ambalaj cu 35 comprimate
8168/2015/07 – ambalaj cu 50 comprimate
8168/2015/08 – ambalaj cu 56 comprimate
8168/2015/09 – ambalaj cu 70 comprimate

15mg

8169/2015/01 – ambalaj cu 7 comprimate
8169/2015/02 – ambalaj cu 14 comprimate
8169/2015/03 – ambalaj cu 20 comprimate
8169/04 – ambalaj cu 28 comprimate
8169/2015/05 – ambalaj cu 30 comprimate
8169/2015/06 – ambalaj cu 35 comprimate
8169/2015/07 – ambalaj cu 50 comprimate
8169/2015/08 – ambalaj cu 56 comprimate
8169/2015/09 – ambalaj cu 70 comprimate

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

Lapozan 5 mg comprimate filmate

Lapozan 10 mg comprimate filmate

Lapozan 15 mg comprimate filmate

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 8167/2015/01-02-03-04-05-06-07-08-09

Anexa 3

NR. 8168/2015/01-02-03-04-05-06-07-08-09

NR. 8169/2015/01-02-03-04-05-06-07-08-09

Informații privind etichetarea

Lapozan 5 mg comprimate filmate

Lapozan 10 mg comprimate filmate

Lapozan 15 mg comprimate filmate

Olanzapină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIA
TERMOSUDATA**

Blister din Al/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lapozan 5 mg comprimate filmate

Lapozan 10 mg comprimate filmate

Lapozan 15 mg comprimate filmate

Olanzapină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{Sigla Medochemie Ltd.}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII