

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**