

NEBIVOLOL TEVA 5 mg comprimate
nebivolol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE CU BLISTERE/CUTIE CU FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

NEBIVOLOL TEVA 5 mg comprimate
nebivolol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un comprimat conține nebivolol 5 mg (sub formă de clorhidrat de nebivolol 5,45 mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat. A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

7 comprimate
14 comprimate
28 comprimate
30 comprimate
50 comprimate
56 comprimate
90 comprimate
100 comprimate
500 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)

Ambalaj de uz spitalicesc (pentru ambalajul cu 500 comprimate)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

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

TEVA B.V.
Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Olanda

{Sigla teva}

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8457/2015/01 – {pentru cutia cu blister din PVDC/Al cu 7 comprimate}
8457/2015/02 – {pentru cutia cu blistere din PVDC/Al cu 14 comprimate}
8457/2015/03 – {pentru cutia cu blistere din PVDC/Al cu 28 comprimate}
8457/2015/04 – {pentru cutia cu blistere din PVDC/Al cu 30 comprimate}
8457/2015/05 – {pentru cutia cu blistere din PVDC/Al cu 50 comprimate}
8457/2015/06 – {pentru cutia cu blistere din PVDC/Al cu 56 comprimate}
8457/2015/07 – {pentru cutia cu blistere din PVDC/Al cu 90 comprimate}
8457/2015/08 – {pentru cutia cu blistere din PVDC/Al cu 100 comprimate}
8457/2015/09 – {pentru cutia cu blistere din PVDC/Al cu 500 comprimate}
8457/2015/10 – {pentru cutia cu flacon din PEÎD cu 7 comprimate}
8457/2015/11 – {pentru cutia cu flacon din PEÎD cu 14 comprimate}
8457/2015/12 – {pentru cutia cu flacon din PEÎD cu 28 comprimate}
8457/2015/13 – {pentru cutia cu flacon din PEÎD cu 30 comprimate}
8457/2015/14 – {pentru cutia cu flacon din PEÎD cu 50 comprimate}
8457/2015/15 – {pentru cutia cu flacon din PEÎD cu 56 comprimate}
8457/2015/16 – {pentru cutia cu flacon din PEÎD cu 90 comprimate}
8457/2015/17 – {pentru cutia cu flacon din PEÎD cu 100 comprimate}
8457/2015/18 – {pentru cutia cu flacon din PEÎD cu 500 comprimate}

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Nebivolol Teva 5 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}

NEBIVOLOL TEVA 5 mg comprimate
nebivolol

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER
BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA (CĂILE) DE
ADMINISTRARE**

NEBIVOLOL TEVA 5 mg comprimate
nebivolol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

TEVA B.V.

{Sigla teva}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII

NEBIVOLOL TEVA 5 mg comprimate
nebivolol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

NEBIVOLOL TEVA 5 mg comprimate
nebivolol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un comprimat conține nebivolol 5 mg (sub formă de clorhidrat de nebivolol 5,45 mg)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat. A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

7 comprimate
14 comprimate
28 comprimate
30 comprimate
50 comprimate
56 comprimate
90 comprimate
100 comprimate
500 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)

Ambalaj de uz spitalicesc – {pentru ambalajul cu 500 comprimate}

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj

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

TEVA B.V.
Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Olanda

{Sigla teva}

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8457/2015/10 – {flacon din PEÎD cu 7 comprimate}
8457/2015/11 – {flacon din PEÎD cu 14 comprimate}
8457/2015/12 – {flacon din PEÎD cu 28 comprimate}
8457/2015/13 – {flacon din PEÎD cu 30 comprimate}
8457/2015/14 – {flacon din PEÎD cu 50 comprimate}
8457/2015/15 – {flacon din PEÎD cu 56 comprimate}
8457/2015/16 – {flacon din PEÎD cu 90 comprimate}
8457/2015/17 – {flacon din PEÎD cu 100 comprimate}
8457/2015/18 – {flacon din PEÎD cu 500 comprimate}

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE