

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 8505/2016/01-11  
8506/2016/01-11  
8507/2016/01-11

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**Reneos 0,5 mg comprimate**  
**Reneos 1 mg comprimate**  
**Reneos 2 mg comprimate**  
Repaglinidă

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Reneos 0,5 mg comprimate  
Reneos 1 mg comprimate  
Reneos 2 mg comprimate  
Repaglinidă

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține repaglinidă 0,5 mg.  
Fiecare comprimat conține repaglinidă 1 mg.  
Fiecare comprimat conține repaglinidă 2 mg.

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Cutii cu blistere (OPA-Aluminiu-PVC/Aluminiu sau PVC/PVdC-Aluminiu):  
30 comprimate  
90 comprimate  
120 comprimate  
270 comprimate  
360 comprimate

Cutie cu flacon din PEÎD  
1000 comprimate

### 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) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

[Reneos 0,5 mg comprimate:]

Cutii cu blistere (OPA-Aluminiu-PVC/Aluminiu)

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

Cutii cu blistere (PVC-PVdC/Aluminiu):

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

A se ține blisterele din PVC-PVdC/Aluminiu în cutie pentru a fi protejate de lumină și umiditate.

Flacon (PEÎD):

A se ține flaconul din PEÎD în cutie pentru a fi protejat de lumină și umiditate. A se utiliza în decurs de 6 luni de la prima deschidere.

[Reneos 1 mg și 2 mg comprimate:]

Cutii cu blistere (OPA-Aluminiu-PVC/Aluminiu):

Cutii cu blistere (PVC-PVdC/Aluminiu):

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

Flacon (PEÎD):

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate. A se utiliza în decurs de 6 luni de la prima deschidere.

**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**

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10

Republica Cehă

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

8505/2016/01 - cutie cu blistere din OPA-Aluminiu-PVC/Aluminiu conținând 30 comprimate  
8505/2016/02 - cutie cu blistere din OPA-Aluminiu-PVC/Aluminiu conținând 90 comprimate  
8505/2016/03 - cutie cu blistere din OPA-Aluminiu-PVC/Aluminiu conținând 120 comprimate  
8505/2016/04 - cutie cu blistere din OPA-Aluminiu-PVC/Aluminiu conținând 270 comprimate  
8505/2016/05 - cutie cu blistere din OPA-Aluminiu-PVC/Aluminiu conținând 360 comprimate  
8505/2016/06 - cutie cu blistere din PVC-PVdC/Aluminiu conținând 30 comprimate  
8505/2016/07 - cutie cu blistere din PVC-PVdC/Aluminiu conținând 90 comprimate  
8505/2016/08 - cutie cu blistere din PVC-PVdC/Aluminiu conținând 120 comprimate  
8505/2016/09 - cutie cu blistere din PVC-PVdC/Aluminiu conținând 270 comprimate

8505/2016/10 - cutie cu blistere din PVC-PVdC/Aluminiu conținând 360 comprimate

8505/2016/11 - cutie cu un flacon din PEID cu 1000 comprimate

8506/2016/01 - cutie cu blistere din OPA-Aluminiu-PVC/Aluminiu conținând 30 comprimate

8506/2016/02 - cutie cu blistere din OPA-Aluminiu-PVC/Aluminiu conținând 90 comprimate

8506/2016/03 - cutie cu blistere din OPA-Aluminiu-PVC/Aluminiu conținând 120 comprimate

8506/2016/04 - cutie cu blistere din OPA-Aluminiu-PVC/Aluminiu conținând 270 comprimate

8506/2016/05 - cutie cu blistere din OPA-Aluminiu-PVC/Aluminiu conținând 360 comprimate

8506/2016/06 - cutie cu blistere din PVC-PVdC/Aluminiu conținând 30 comprimate

8506/2016/07 - cutie cu blistere din PVC-PVdC/Aluminiu conținând 90 comprimate

8506/2016/08 - cutie cu blistere din PVC-PVdC/Aluminiu conținând 120 comprimate

8506/2016/09 - cutie cu blistere din PVC-PVdC/Aluminiu conținând 270 comprimate

8506/2016/10 - cutie cu blistere din PVC-PVdC/Aluminiu conținând 360 comprimate

8506/2016/11 - cutie cu un flacon din PEID cu 1000 comprimate

8507/2016/01 - cutie cu blistere din OPA-Aluminiu-PVC/Aluminiu conținând 30 comprimate

8507/2016/02 - cutie cu blistere din OPA-Aluminiu-PVC/Aluminiu conținând 90 comprimate

8507/2016/03 - cutie cu blistere din OPA-Aluminiu-PVC/Aluminiu conținând 120 comprimate

8507/2016/04 - cutie cu blistere din OPA-Aluminiu-PVC/Aluminiu conținând 270 comprimate

8507/2016/05 - cutie cu blistere din OPA-Aluminiu-PVC/Aluminiu conținând 360 comprimate

8507/2016/06 - cutie cu blistere din PVC-PVdC/Aluminiu conținând 30 comprimate

8507/2016/07 - cutie cu blistere din PVC-PVdC/Aluminiu conținând 90 comprimate

8507/2016/08 - cutie cu blistere din PVC-PVdC/Aluminiu conținând 120 comprimate

8507/2016/09 - cutie cu blistere din PVC-PVdC/Aluminiu conținând 270 comprimate

8507/2016/10 - cutie cu blistere din PVC-PVdC/Aluminiu conținând 360 comprimate

8507/2016/11 - cutie cu un flacon din PEID cu 1000 comprimate

### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

### **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Reneos 0,5 mg

Reneos 1 mg

Reneos 2 mg

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

<Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE\***

<PC:  
SN:  
NN:>

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 8505/2016/01-05  
8506/2016/01-05  
8507/2016/01-05

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**Reneos 0,5 mg comprimate**  
**Reneos 1 mg comprimate**  
**Reneos 2 mg comprimate**  
Repaglinidă

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

**Blister din OPA-Aluminiu-PVC/Aluminiu**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Reneos 0,5 mg comprimate  
Reneos 1 mg comprimate  
Reneos 2 mg comprimate  
Repaglinidă

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

{sigla ZENTIVA}

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**5. ALTE INFORMAȚII**

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 8505/2016/06-10  
8506/2016/06-10  
8507/2016/06-10

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**Reneos 0,5 mg comprimate**  
**Reneos 1 mg comprimate**  
**Reneos 2 mg comprimate**  
Repaglinidă

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

**Blister din PVC-PVdC/Aluminiu**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Reneos 0,5 mg comprimate  
Reneos 1 mg comprimate  
Reneos 2 mg comprimate  
Repaglinidă

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

{sigla ZENTIVA}

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**5. ALTE INFORMAȚII**

**Reneos 0,5 mg comprimate**  
**Reneos 1 mg comprimate**  
**Reneos 2 mg comprimate**  
Repaglinidă

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

**ETICHETA DE FLACON (PEÎD)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Reneos 0,5 mg comprimate  
Reneos 1 mg comprimate  
Reneos 2 mg comprimate  
Repaglinidă

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

Fiecare comprimat conține repaglinidă 0,5 mg.  
Fiecare comprimat conține repaglinidă 1 mg.  
Fiecare comprimat conține repaglinidă 2 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

1000 comprimate

**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) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

[Reneos 0,5 mg comprimate:]

A se ține flaconul din PEID în cutie pentru a fi protejat de lumină și umiditate. A se utiliza în decurs de 6 luni de la prima deschidere.

[Reneos 1 mg și 2 mg comprimate:]

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate. A se utiliza în decurs de 6 luni de la prima deschidere.

**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**

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10  
Republica Cehă

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

8505/2016/11

8506/2016/11

8507/2016/11

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

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