

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(E) 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**