

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 8873/2016/01-02-03-04-05-06  
NR. 8874/2016/01-02-03-04-05-06  
NR. 8875/2016/01-02-03-04-05  
NR. 8876/2016/01-02-03-04-05-06

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Levetiracetam Desitin 250 mg granule drajeiate în plic  
Levetiracetam Desitin 500 mg granule drajeiate în plic  
Levetiracetam Desitin 750 mg granule drajeiate în plic  
Levetiracetam Desitin 1000 mg granule drajeiate în plic  
Levetiracetam

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

{cutie pliabilă}

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Levetiracetam Desitin 250 mg granule drajeiate în plic  
Levetiracetam Desitin 500 mg granule drajeiate în plic  
Levetiracetam Desitin 750 mg granule drajeiate în plic  
Levetiracetam Desitin 1000 mg granule drajeiate în plic  
Levetiracetam

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare plic conține levetiracetam 250 mg.  
Fiecare plic conține levetiracetam 500 mg.  
Fiecare plic conține levetiracetam 750 mg.  
Fiecare plic conține levetiracetam 1000 mg.

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Granule drajeiate în plic  
20 de plicuri  
30 de plicuri  
50 de plicuri  
60 de plicuri  
100 de plicuri  
200 de plicuri

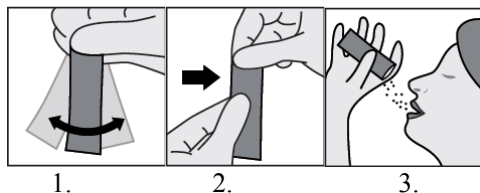
### 5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală

Fiecare plic este de unică folosință.

Instrucțiuni de deschidere a plicului



**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**

**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**

Desitin Arzneimittel GmbH  
Weg beim Jäger 214, 22335 Hamburg, Germania

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

8873/2016/01 – ambalaj cu 20 de plicuri  
8873/2016/02 – ambalaj cu 30 de plicuri  
8873/2016/03 – ambalaj cu 50 de plicuri  
8873/2016/04 – ambalaj cu 60 de plicuri  
8873/2016/05 – ambalaj cu 100 de plicuri  
8873/2016/06 – ambalaj cu 200 de plicuri

8874/2016/01 – ambalaj cu 20 de plicuri  
8874/2016/02 – ambalaj cu 30 de plicuri  
8874/2016/03 – ambalaj cu 50 de plicuri  
8874/2016/04 – ambalaj cu 60 de plicuri  
8874/2016/05 – ambalaj cu 100 de plicuri

8874/2016/06 – ambalaj cu 200 de plicuri

8875/2016/01 – ambalaj cu 20 de plicuri

8875/2016/02 – ambalaj cu 50 de plicuri

8875/2016/03 – ambalaj cu 60 de plicuri

8875/2016/04 – ambalaj cu 100 de plicuri

8875/2016/05 – ambalaj cu 200 de plicuri

8876/2016/01 – ambalaj cu 20 de plicuri

8876/2016/02 – ambalaj cu 30 de plicuri

8876/2016/03 – ambalaj cu 50 de plicuri

8876/2016/04 – ambalaj cu 60 de plicuri

8876/2016/05 – ambalaj cu 100 de plicuri

8876/2016/06 – ambalaj cu 200 de plicuri

### **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**

Levetiracetam Desitin 250 mg

Levetiracetam Desitin 500 mg

Levetiracetam Desitin 750 mg

Levetiracetam Desitin 1000 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. 8873/2016/01-02-03-04-05-06

Anexa 3

NR. 8874/2016/01-02-03-04-05-06

NR. 8875/2016/01-02-03-04-05

NR. 8876/2016/01-02-03-04-05-06

Informații privind etichetarea

Levetiracetam Desitin 250 mg granule drajefiate în plic

Levetiracetam Desitin 500 mg granule drajefiate în plic

Levetiracetam Desitin 750 mg granule drajefiate în plic

Levetiracetam Desitin 1000 mg granule drajefiate în plic

Levetiracetam

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

{plic}

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

Levetiracetam Desitin 250 mg granule drajefiate în plic

Levetiracetam Desitin 500 mg granule drajefiate în plic

Levetiracetam Desitin 750 mg granule drajefiate în plic

Levetiracetam Desitin 1000 mg granule drajefiate în plic

Levetiracetam

Administrare orală

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>**

Serie:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

250 mg

500 mg

750 mg

1000 mg

**6. ALTE INFORMAȚII**

Desfaceți aici

Sigla Desitin