

**Leflon 20 mg comprimate filmate**  
Leflunomidă

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Leflon 20 mg comprimate filmate  
leflunomidă

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

Fiecare comprimat filmat conține leflunomidă 20 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține și lactoză. A se vedea prospectul pentru mai multe informații.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Cutie cu blistere  
28 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
50 comprimate filmate  
60 comprimate filmate  
100 comprimate filmate  
90 comprimate filmate

Cutie cu flacon  
28 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
50 comprimate filmate  
60 comprimate filmate  
100 comprimate filmate  
90 comprimate filmate

**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)**

**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**

SC Neola Pharma S.R.L.  
Str. Biharia nr. 67-77, corp clădire F, sector 1, 013981, București  
România

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Cutie cu blistere

8893/2016/01 - ambalaj cu 28 comprimate filmate  
8893/2016/02 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
8893/2016/03 – ambalaj cu 50 comprimate filmate  
8893/2016/04 – ambalaj cu 60 comprimate filmate  
8893/2016/05 – ambalaj cu 100 comprimate filmate  
8893/2016/11 – ambalaj cu 90 comprimate filmate

Cutie cu flacon

8893/2016/06 – ambalaj cu 28 comprimate filmate  
8893/2016/07 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
8893/2016/08 – ambalaj cu 50 comprimate filmate  
8893/2016/09 – ambalaj cu 60 comprimate filmate  
8893/2016/10 – ambalaj cu 100 comprimate filmate  
8893/2016/12 – ambalaj cu 90 comprimate filmate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Leflon 20 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

**Leflon 20 mg comprimate filmate**  
Leflunomidă

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ  
BLISTER PA-AI-PVC/AI**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Leflon 20 mg comprimate filmate  
leflunomidă

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

SC Neola Pharma S.R.L.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

{ sigla Neola Pharma }

**Leflon 20 mg comprimate filmate**  
Leflunomidă

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE  
FLACON**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Leflon 20 mg comprimate filmate  
leflunomidă

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

Fiecare comprimat filmat conține leflunomidă 20 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține și lactoză. A se vedea prospectul pentru mai multe informații.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Leflon 20 mg  
Cutie cu blistere  
28 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
50 comprimate filmate  
60 comprimate filmate  
100 comprimate filmate  
90 comprimate filmate

Cutie cu flacon  
28 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
50 comprimate filmate  
60 comprimate filmate  
100 comprimate filmate  
90 comprimate filmate

**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)**

**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**

SC Neola Pharma S.R.L.  
Str. Biharia nr. 67-77, corp clădire F, sector 1, 013981, București  
România

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Cutie cu blistere

8893/2016/01 - ambalaj cu 28 comprimate filmate  
8893/2016/02 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
8893/2016/03 – ambalaj cu 50 comprimate filmate  
8893/2016/04 – ambalaj cu 60 comprimate filmate  
8893/2016/05 – ambalaj cu 100 comprimate filmate  
8893/2016/11 – ambalaj cu 90 comprimate filmate

Cutie cu flacon

8893/2016/06 – ambalaj cu 28 comprimate filmate  
8893/2016/07 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
8893/2016/08 – ambalaj cu 50 comprimate filmate  
8893/2016/09 – ambalaj cu 60 comprimate filmate  
8893/2016/10 – ambalaj cu 100 comprimate filmate  
8893/2016/12 – ambalaj cu 90 comprimate filmate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Nu este cazul.

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

Nu este cazul.