

ASPIFOX 75 mg comprimate gastrorezistente
ASPIFOX 100 mg comprimate gastrorezistente
acid acetilsalicilic

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie pentru blistere

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ASPIFOX 75 mg comprimate gastrorezistente
ASPIFOX 100 mg comprimate gastrorezistente

acid acetilsalicilic

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține acid acetilsalicilic 75 sau 100 mg acid acetilsalicilic.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

10 comprimate gastrorezistente
20 comprimate gastrorezistente
28 comprimate gastrorezistente
30 comprimate gastrorezistente
50 comprimate gastrorezistente
56 comprimate gastrorezistente
60 comprimate gastrorezistente
90 comprimate gastrorezistente
100 comprimate gastrorezistente

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Comprimatele trebuie înghițite întregi. A nu se sfărâma, rupe sau mesteca.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

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

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, 2031 GA Haarlem
Olanda

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<ASPIFOX 75 mg comprimate gastrorezistente>
8983/2016/01 – ambalaj cu 10 comprimate gastrorezistente
8983/2016/02 – ambalaj cu 20 comprimate gastrorezistente
8983/2016/03 – ambalaj cu 28 comprimate gastrorezistente
8983/2016/04 – ambalaj cu 30 comprimate gastrorezistente
8983/2016/05 – ambalaj cu 50 comprimate gastrorezistente
8983/2016/06 – ambalaj cu 56 comprimate gastrorezistente
8983/2016/07 – ambalaj cu 60 comprimate gastrorezistente
8983/2016/08 – ambalaj cu 90 comprimate gastrorezistente
8983/2016/09 – ambalaj cu 100 comprimate gastrorezistente

<ASPIFOX 100 mg comprimate gastrorezistente>
8984/2016/01 – ambalaj cu 10 comprimate gastrorezistente
8984/2016/02 – ambalaj cu 20 comprimate gastrorezistente
8984/2016/03 – ambalaj cu 28 comprimate gastrorezistente
8984/2016/04 – ambalaj cu 30 comprimate gastrorezistente
8984/2016/05 – ambalaj cu 50 comprimate gastrorezistente
8984/2016/06 – ambalaj cu 56 comprimate gastrorezistente
8984/2016/07 – ambalaj cu 60 comprimate gastrorezistente
8984/2016/08 – ambalaj cu 90 comprimate gastrorezistente
8984/2016/09 – ambalaj cu 100 comprimate gastrorezistente

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

ASPIFOX 75 mg
ASPIFOX 100 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Nu este cazul.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Nu este cazul.>

ASPIFOX 75 mg comprimate gastrorezistente
ASPIFOX 100 mg comprimate gastrorezistente
acid acetilsalicilic

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ASPIFOX 75 mg comprimate gastrorezistente
ASPIFOX 100 mg comprimate gastrorezistente

acid acetilsalicilic

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Teva B.V.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII

ASPIFOX 75 mg comprimate gastrorezistente
ASPIFOX 100 mg comprimate gastrorezistente
acid acetilsalicilic

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie și etichetă pentru flacon cu comprimate

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ASPIFOX 75 mg comprimate gastrorezistente
ASPIFOX 100 mg comprimate gastrorezistente

acid acetilsalicilic

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține acid acetilsalicilic 75, 100 mg acid acetilsalicilic.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

10 comprimate gastrorezistente
30 comprimate gastrorezistente
50 comprimate gastrorezistente
100 comprimate gastrorezistente
500 comprimate gastrorezistente

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
Comprimatele trebuie înghițite întregi. A nu se sfărâma, rupe sau mesteca.
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

A se păstra la temperaturi sub 25°C.
A se păstra flaconul bine închis, pentru a fi protejat de umiditate.

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, 2031 GA Haarlem
Olanda

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<ASPIFOX 75 mg comprimate gastrorezistente>

Flacon din PEÎD

8983/2016/10 – ambalaj cu 10 comprimate gastrorezistente
8983/2016/11 – ambalaj cu 30 comprimate gastrorezistente
8983/2016/12 – ambalaj cu 50 comprimate gastrorezistente
8983/2016/13 – ambalaj cu 100 comprimate gastrorezistente
8983/2016/14 – ambalaj cu 500 comprimate gastrorezistente

<ASPIFOX 100 mg comprimate gastrorezistente>

Flacon din PEÎD

8984/2016/10 – ambalaj cu 10 comprimate gastrorezistente
8984/2016/11 – ambalaj cu 30 comprimate gastrorezistente
8984/2016/12 – ambalaj cu 50 comprimate gastrorezistente
8984/2016/13 – ambalaj cu 100 comprimate gastrorezistente
8984/2016/14 – ambalaj cu 500 comprimate gastrorezistente

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

ASPIFOX 75 mg
ASPIFOX 100 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Nu este cazul.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Nu este cazul.>