

Levetiracetam Aurobindo 500 mg comprimate filmate
Levetiracetam Aurobindo 1000 mg comprimate filmate
Levetiracetam

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Levetiracetam Aurobindo 500 mg comprimate filmate
Levetiracetam Aurobindo 1000 mg comprimate filmate
Levetiracetam

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimate filmate conține levetiracetam 500 mg.
Fiecare comprimate filmate conține levetiracetam 1000 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

Cutie cu blistere

20 comprimate filmate

30 comprimate filmate

50 comprimate filmate

60 comprimate filmate

100 comprimate filmate

200 comprimate filmate

500 comprimate filmate

Cutie cu flacon

30 comprimate filmate

100 comprimate filmate

200 comprimate filmate

500 comprimate filmate

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

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

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana FRN 1913
Malta

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Levetiracetam Aurobindo 500 mg comprimate filmate

Cutie cu blistere

9141/2016/01 - ambalaj cu 20 comprimate

9141/2016/02 - ambalajcu 30 comprimate

9141/2016/03 - ambalajcu 50 comprimate

9141/2016/04 - ambalajcu 60 comprimate

9141/2016/05 - ambalajcu 100 comprimate

9141/2016/06 - ambalajcu 200 comprimate

9141/2016/07 - ambalajcu 500 comprimate

Cutie cu flacon

9141/2016/08 - ambalaj cu 30 comprimate

9141/2016/09 - ambalaj cu 100 comprimate

9141/2016/10 - ambalaj cu 200 comprimate

9141/2016/11 - ambalaj cu 500 comprimate

Levetiracetam Aurobindo 1000 mg comprimate filmate

Cutie cu blistere

9142/2016/01 - ambalaj cu 20 comprimate

9142/2016/02 - ambalajcu 30 comprimate

9142/2016/03 - ambalajcu 50 comprimate

9142/2016/04 - ambalajcu 60 comprimate

9142/2016/05 - ambalajcu 100 comprimate

9142/2016/06 - ambalajcu 200 comprimate
9142/2016/07 - ambalajcu 500 comprimate
Cutie cu flacon
9142/2016/08 - ambalaj cu 30 comprimate
9142/2016/09 - ambalaj cu 100 comprimate
9142/2016/10 - ambalaj cu 200 comprimate
9142/2016/11 - ambalaj cu 500 comprimate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Levetiracetam Aurobindo 500 mg
Levetiracetam Aurobindo 1000 mg

Levetiracetam Aurobindo 500 mg comprimate filmate
Levetiracetam Aurobindo 1000 mg comprimate filmate
Levetiracetam

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Levetiracetam Aurobindo 500 mg comprimate filmate
Levetiracetam Aurobindo 1000 mg comprimate filmate
Levetiracetam

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Aurobindo Pharma (Malta) Limited

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII

Levetiracetam Aurobindo 500 mg comprimate filmate
Levetiracetam Aurobindo 1000 mg comprimate filmate
Levetiracetam

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

FLACON PEÎD

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Levetiracetam Aurobindo 500 mg comprimate filmate
Levetiracetam Aurobindo 1000 mg comprimate filmate
Levetiracetam

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimate filmate conține levetiracetam 500 mg.
Fiecare comprimate filmate conține levetiracetam 1000 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

30 comprimate filmate
100 comprimate filmate
200 comprimate filmate
500 comprimate filmate

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**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**

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana FRN 1913
Malta

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Levetiracetam Aurobindo 500 mg comprimate filmate
9141/2016/08 - ambalaj cu 30 comprimate
9141/2016/09 - ambalaj cu 100 comprimate
9141/2016/10 - ambalaj cu 200 comprimate
9141/2016/11 - ambalaj cu 500 comprimate

Levetiracetam Aurobindo 1000 mg comprimate filmate
9142/2016/08 - ambalaj cu 30 comprimate
9142/2016/09 - ambalaj cu 100 comprimate
9142/2016/10 - ambalaj cu 200 comprimate
9142/2016/11 - ambalaj cu 500 comprimate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

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

Levetiracetam Aurobindo 500 mg
Levetiracetam Aurobindo 1000 mg