

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 9474/2016/01-26

Anexa 3

9475/2016/01-26

9476/2016/01-26

9477/2016/01-26

9478/2016/01-26

9479/2016/01-26

9480/2016/01-26

Informații privind etichetarea

**Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 50 mg/12,5 mg/200 mg comprimate filmate**  
**Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 75 mg/18,75 mg/200 mg comprimate filmate**  
**Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 100 mg/25 mg/200 mg comprimate filmate**  
**Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 125 mg/31,25 mg/200 mg comprimate filmate**  
**Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 150 mg/37,5 mg/200 mg comprimate filmate**  
**Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 175 mg/43,75 mg/200 mg comprimate filmate**  
**Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 200 mg/50 mg/200 mg comprimate filmate**  
levodopa/carbidopa/entacaponă

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

### CUTIE PENTRU FLACON

#### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 50 mg/12,5 mg/200 mg comprimate filmate  
Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 75 mg/18,75 mg/200 mg comprimate filmate  
Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 100 mg/25 mg/200 mg comprimate filmate  
Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 125 mg/31,25 mg/200 mg comprimate filmate  
Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 150 mg/37,5 mg/200 mg comprimate filmate  
Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 175 mg/43,75 mg/200 mg comprimate filmate  
Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 200 mg/50 mg/200 mg comprimate filmate  
levodopa/carbidopa/entacaponă

#### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVĂ(E)

Fiecare comprimat filmat conține levodopa 50 mg, carbidopa 12,5 mg și entacaponă 200 mg.  
Fiecare comprimat filmat conține levodopa 75 mg, carbidopa 18,75 mg și entacaponă 200 mg.  
Fiecare comprimat filmat conține levodopa 100 mg, carbidopa 25 mg și entacaponă 200 mg.  
Fiecare comprimat filmat conține levodopa 125 mg, carbidopa 31,25 mg și entacaponă 200 mg.  
Fiecare comprimat filmat conține levodopa 150 mg, carbidopa 37,5 mg și entacaponă 200 mg.  
Fiecare comprimat filmat conține levodopa 175 mg, carbidopa 43,75 mg și entacaponă 200 mg.  
Fiecare comprimat filmat conține levodopa 200 mg, carbidopa 50 mg și entacaponă 200 mg.

#### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

[Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 50 mg/12,5 mg/200 mg comprimate filmate,  
Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 75 mg/18,75 mg/200 mg comprimate filmate,  
Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 125mg/31,25 mg/200 mg comprimate filmate,  
Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 175 mg/43,75 mg/200 mg comprimate filmate,  
Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 200 mg/50 mg/200 mg comprimate filmate]  
Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

[Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 100 mg/25 mg/200 mg comprimate filmate]  
Conține lactoză și roșu allura AC lac de aluminiu (E 129). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

[Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 150 mg/37,5 mg/200 mg comprimate filmate]  
Conține lactoză și carmozin lac de aluminiu (E 122). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

#### **4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

##### **Comprimat filmat**

10 comprimate filmate  
28 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
50 comprimate filmate  
60 comprimate filmate  
90 comprimate filmate  
98 comprimate filmate  
100 comprimate filmate  
130 comprimate filmate  
150 comprimate filmate  
175 comprimate filmate  
200 comprimate filmate  
250 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 COPILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

#### **7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

Pictograma (triunghi) conform Ordinului MS nr. 759/2003. (Vezi prospectul pentru informații suplimentare).



#### **8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:  
A se utiliza în decurs de 175 de zile de la prima deschidere a flaconului.

#### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Str. Domnița Ruxandra nr. 12, parter, sector 2  
București, 020562,  
România  
Telefon: 021 230 65 24

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

**Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 50 mg/12,5 mg/200 mg comprimate filmate**

Flacon alb din PEÎD cu capac din PP, cu desicant silicagel

9474/2016/01 - cutie cu 10 comprimate filmate

9474/2016/02 - cutie cu 28 comprimate filmate

9474/2016/03 - cutie cu 30 comprimate filmate

9474/2016/04 - cutie cu 50 comprimate filmate

9474/2016/05 - cutie cu 60 comprimate filmate

9474/2016/06 - cutie cu 90 comprimate filmate

9474/2016/07 - cutie cu 98 comprimate filmate

9474/2016/08 - cutie cu 100 comprimate filmate

9474/2016/09 - cutie cu 130 comprimate filmate

9474/2016/10 - cutie cu 150 comprimate filmate

9474/2016/11 - cutie cu 175 comprimate filmate

9474/2016/12 - cutie cu 200 comprimate filmate

9474/2016/13 - cutie cu 250 comprimate filmate

Flacon alb din PEÎD, cu capac din PP, sigiliu și desicant, prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii

9474/2016/14 - cutie cu 10 comprimate filmate

9474/2016/15 - cutie cu 28 comprimate filmate

9474/2016/16 - cutie cu 30 comprimate filmate

9474/2016/17 - cutie cu 50 comprimate filmate

9474/2016/18 - cutie cu 60 comprimate filmate

9474/2016/19 - cutie cu 90 comprimate filmate

9474/2016/20 - cutie cu 98 comprimate filmate

9474/2016/21 - cutie cu 100 comprimate filmate

9474/2016/22 - cutie cu 130 comprimate filmate

9474/2016/23 - cutie cu 150 comprimate filmate

9474/2016/24 - cutie cu 175 comprimate filmate

9474/2016/25 - cutie cu 200 comprimate filmate

9474/2016/26 - cutie cu 250 comprimate filmate

**Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 75 mg/18,75 mg/200 mg comprimate filmate**

Flacon alb din PEÎD cu capac din PP, cu desicant silicagel

9475/2016/01 - cutie cu 10 comprimate filmate

9475/2016/02 - cutie cu 28 comprimate filmate

9475/2016/03 - cutie cu 30 comprimate filmate

9475/2016/04 - cutie cu 50 comprimate filmate

9475/2016/05 - cutie cu 60 comprimate filmate

9475/2016/06 - cutie cu 90 comprimate filmate  
9475/2016/07 - cutie cu 98 comprimate filmate  
9475/2016/08 - cutie cu 100 comprimate filmate  
9475/2016/09 - cutie cu 130 comprimate filmate  
9475/2016/10 - cutie cu 150 comprimate filmate  
9475/2016/11 - cutie cu 175 comprimate filmate  
9475/2016/12 - cutie cu 200 comprimate filmate  
9475/2016/13 - cutie cu 250 comprimate filmate

Flacon alb din PEÎD cu capac din PP, sigiliu și desicant, prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii

9475/2016/14 - cutie cu 10 comprimate filmate  
9475/2016/15 - cutie cu 28 comprimate filmate  
9475/2016/16 - cutie cu 30 comprimate filmate  
9475/2016/17 - cutie cu 50 comprimate filmate  
9475/2016/18 - cutie cu 60 comprimate filmate  
9475/2016/19 - cutie cu 90 comprimate filmate  
9475/2016/20 - cutie cu 98 comprimate filmate  
9475/2016/21 - cutie cu 100 comprimate filmate  
9475/2016/22 - cutie cu 130 comprimate filmate  
9475/2016/23 - cutie cu 150 comprimate filmate  
9475/2016/24 - cutie cu 175 comprimate filmate  
9475/2016/25 - cutie cu 200 comprimate filmate  
9475/2016/26 - cutie cu 250 comprimate filmate

#### **Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 100 mg/25 mg/200 mg comprimate filmate**

Flacon alb din PEÎD cu capac din PP, cu desicant silicagel

9476/2016/01 - cutie cu 10 comprimate filmate  
9476/2016/02 - cutie cu 28 comprimate filmate  
9476/2016/03 - cutie cu 30 comprimate filmate  
9476/2016/04 - cutie cu 50 comprimate filmate  
9476/2016/05 - cutie cu 60 comprimate filmate  
9476/2016/06 - cutie cu 90 comprimate filmate  
9476/2016/07 - cutie cu 98 comprimate filmate  
9476/2016/08 - cutie cu 100 comprimate filmate  
9476/2016/09 - cutie cu 130 comprimate filmate  
9476/2016/10 - cutie cu 150 comprimate filmate  
9476/2016/11 - cutie cu 175 comprimate filmate  
9476/2016/12 - cutie cu 200 comprimate filmate  
9476/2016/13 - cutie cu 250 comprimate filmate

Flacon alb din PEÎD cu capac din PP, sigiliu și desicant, prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii

9476/2016/14 - cutie cu 10 comprimate filmate  
9476/2016/15 - cutie cu 28 comprimate filmate  
9476/2016/16 - cutie cu 30 comprimate filmate  
9476/2016/17 - cutie cu 50 comprimate filmate  
9476/2016/18 - cutie cu 60 comprimate filmate  
9476/2016/19 - cutie cu 90 comprimate filmate  
9476/2016/20 - cutie cu 98 comprimate filmate  
9476/2016/21 - cutie cu 100 comprimate filmate  
9476/2016/22 - cutie cu 130 comprimate filmate  
9476/2016/23 - cutie cu 150 comprimate filmate  
9476/2016/24 - cutie cu 175 comprimate filmate  
9476/2016/25 - cutie cu 200 comprimate filmate  
9476/2016/26 - cutie cu 250 comprimate filmate

#### **Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 125 mg/31,25 mg/200 mg comprimate filmate**

Flacon alb din PEÎD cu capac din PP, cu desicant silicagel

9477/2016/01 - cutie cu 10 comprimate filmate  
9477/2016/02 - cutie cu 28 comprimate filmate  
9477/2016/03 - cutie cu 30 comprimate filmate  
9477/2016/04 - cutie cu 50 comprimate filmate  
9477/2016/05 - cutie cu 60 comprimate filmate  
9477/2016/06 - cutie cu 90 comprimate filmate  
9477/2016/07 - cutie cu 98 comprimate filmate  
9477/2016/08 - cutie cu 100 comprimate filmate  
9477/2016/09 - cutie cu 130 comprimate filmate  
9477/2016/10 - cutie cu 150 comprimate filmate  
9477/2016/11 - cutie cu 175 comprimate filmate  
9477/2016/12 - cutie cu 200 comprimate filmate  
9477/2016/13 - cutie cu 250 comprimate filmate

Flacon alb din PEÎD cu capac din PP, sigiliu și desicant, prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii

9477/2016/14 - cutie cu 10 comprimate filmate  
9477/2016/15 - cutie cu 28 comprimate filmate  
9477/2016/16 - cutie cu 30 comprimate filmate  
9477/2016/17 - cutie cu 50 comprimate filmate  
9477/2016/18 - cutie cu 60 comprimate filmate  
9477/2016/19 - cutie cu 90 comprimate filmate  
9477/2016/20 - cutie cu 98 comprimate filmate  
9477/2016/21 - cutie cu 100 comprimate filmate  
9477/2016/22 - cutie cu 130 comprimate filmate  
9477/2016/23 - cutie cu 150 comprimate filmate  
9477/2016/24 - cutie cu 175 comprimate filmate  
9477/2016/25 - cutie cu 200 comprimate filmate  
9477/2016/26 - cutie cu 250 comprimate filmate

#### **Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 150 mg/37,5 mg/200 mg comprimate filmate**

Flacon alb din PEÎD cu capac din PP, cu desicant silicagel

9478/2016/01 - cutie cu 10 comprimate filmate  
9478/2016/02 - cutie cu 28 comprimate filmate  
9478/2016/03 - cutie cu 30 comprimate filmate  
9478/2016/04 - cutie cu 50 comprimate filmate  
9478/2016/05 - cutie cu 60 comprimate filmate  
9478/2016/06 - cutie cu 90 comprimate filmate  
9478/2016/07 - cutie cu 98 comprimate filmate  
9478/2016/08 - cutie cu 100 comprimate filmate  
9478/2016/09 - cutie cu 130 comprimate filmate  
9478/2016/10 - cutie cu 150 comprimate filmate  
9478/2016/11 - cutie cu 175 comprimate filmate  
9478/2016/12 - cutie cu 200 comprimate filmate  
9478/2016/13 - cutie cu 250 comprimate filmate

Flacon alb din PEÎD cu capac din PP, sigiliu și desicant, prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii

9478/2016/14 - cutie cu 10 comprimate filmate  
9478/2016/15 - cutie cu 28 comprimate filmate  
9478/2016/16 - cutie cu 30 comprimate filmate  
9478/2016/17 - cutie cu 50 comprimate filmate  
9478/2016/18 - cutie cu 60 comprimate filmate  
9478/2016/19 - cutie cu 90 comprimate filmate  
9478/2016/20 - cutie cu 98 comprimate filmate  
9478/2016/21 - cutie cu 100 comprimate filmate  
9478/2016/22 - cutie cu 130 comprimate filmate  
9478/2016/23 - cutie cu 150 comprimate filmate  
9478/2016/24 - cutie cu 175 comprimate filmate

9478/2016/25 - cutie cu 200 comprimate filmate

9478/2016/26 - cutie cu 250 comprimate filmate

**Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 175 mg/43,75 mg/200 mg comprimate filmate**

Flacon alb din PEÎD cu capac din PP, cu desicant silicagel

9479/2016/01 - cutie cu 10 comprimate filmate

9479/2016/02 - cutie cu 28 comprimate filmate

9479/2016/03 - cutie cu 30 comprimate filmate

9479/2016/04 - cutie cu 50 comprimate filmate

9479/2016/05 - cutie cu 60 comprimate filmate

9479/2016/06 - cutie cu 90 comprimate filmate

9479/2016/07 - cutie cu 98 comprimate filmate

9479/2016/08 - cutie cu 100 comprimate filmate

9479/2016/09 - cutie cu 130 comprimate filmate

9479/2016/10 - cutie cu 150 comprimate filmate

9479/2016/11 - cutie cu 175 comprimate filmate

9479/2016/12 - cutie cu 200 comprimate filmate

9479/2016/13 - cutie cu 250 comprimate filmate

Flacon alb din PEÎD cu capac din PP, sigiliu și desicant, prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii

9479/2016/14 - cutie cu 10 comprimate filmate

9479/2016/15 - cutie cu 28 comprimate filmate

9479/2016/16 - cutie cu 30 comprimate filmate

9479/2016/17 - cutie cu 50 comprimate filmate

9479/2016/18 - cutie cu 60 comprimate filmate

9479/2016/19 - cutie cu 90 comprimate filmate

9479/2016/20 - cutie cu 98 comprimate filmate

9479/2016/21 - cutie cu 100 comprimate filmate

9479/2016/22 - cutie cu 130 comprimate filmate

9479/2016/23 - cutie cu 150 comprimate filmate

9479/2016/24 - cutie cu 175 comprimate filmate

9479/2016/25 - cutie cu 200 comprimate filmate

9479/2016/26 - cutie cu 250 comprimate filmate

**Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 200 mg/50 mg/200 mg comprimate filmate**

Flacon alb din PEÎD cu capac din PP, cu desicant silicagel

9480/2016/01 - cutie cu 10 comprimate filmate

9480/2016/02 - cutie cu 28 comprimate filmate

9480/2016/03 - cutie cu 30 comprimate filmate

9480/2016/04 - cutie cu 50 comprimate filmate

9480/2016/05 - cutie cu 60 comprimate filmate

9480/2016/06 - cutie cu 90 comprimate filmate

9480/2016/07 - cutie cu 98 comprimate filmate

9480/2016/08 - cutie cu 100 comprimate filmate

9480/2016/09 - cutie cu 130 comprimate filmate

9480/2016/10 - cutie cu 150 comprimate filmate

9480/2016/11 - cutie cu 175 comprimate filmate

9480/2016/12 - cutie cu 200 comprimate filmate

9480/2016/13 - cutie cu 250 comprimate filmate

Flacon alb din PEÎD cu capac din PP, sigiliu și desicant, prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii

9480/2016/14 - cutie cu 10 comprimate filmate

9480/2016/15 - cutie cu 28 comprimate filmate

9480/2016/16 - cutie cu 30 comprimate filmate

9480/2016/17 - cutie cu 50 comprimate filmate

9480/2016/18 - cutie cu 60 comprimate filmate

9480/2016/19 - cutie cu 90 comprimate filmate

9480/2016/20 - cutie cu 98 comprimate filmate

9480/2016/21 - cutie cu 100 comprimate filmate  
9480/2016/22 - cutie cu 130 comprimate filmate  
9480/2016/23 - cutie cu 150 comprimate filmate  
9480/2016/24 - cutie cu 175 comprimate filmate  
9480/2016/25 - cutie cu 200 comprimate filmate  
9480/2016/26 - cutie cu 250 comprimate filmate

### **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**

Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 50 mg/12,5 mg/200 mg comprimate filmate  
Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 75 mg/18,75 mg/200 mg comprimate filmate  
Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 100 mg/25 mg/200 mg comprimate filmate  
Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 125mg/31,25 mg/200 mg comprimate filmate  
Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 150 mg/37,5 mg/200 mg comprimate filmate  
Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 175 mg/43,75 mg/200 mg comprimate filmate  
Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 200 mg/50 mg/200 mg comprimate filmate

### **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. 9474/2016/01-13

Anexa 3

9475/2016/01-13

9476/2016/01-13

9477/2016/01-13

9478/2016/01-13

9479/2016/01-13

9480/2016/01-13

Informații privind etichetarea

**Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 50 mg/12,5 mg/200 mg comprimate filmate**  
**Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 75 mg/18,75 mg/200 mg comprimate filmate**  
**Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 100 mg/25 mg/200 mg comprimate filmate**  
**Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 125 mg/31,25 mg/200 mg comprimate filmate**  
**Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 150 mg/37,5 mg/200 mg comprimate filmate**  
**Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 175 mg/43,75 mg/200 mg comprimate filmate**  
**Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 200 mg/50 mg/200 mg comprimate filmate**  
levodopa/carbidopa/entacaponă

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă flacon din PEÎD, cu capac din PP

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 50 mg/12,5 mg/200 mg comprimate filmate  
Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 75 mg/18,75 mg/200 mg comprimate filmate  
Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 100 mg/25 mg/200 mg comprimate filmate  
Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 125 mg/31,25 mg/200 mg comprimate filmate  
Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 150 mg/37,5 mg/200 mg comprimate filmate  
Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 175 mg/43,75 mg/200 mg comprimate filmate  
Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 200 mg/50 mg/200 mg comprimate filmate  
levodopa/carbidopa/entacaponă

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVĂ(E)

Fiecare comprimat filmat conține levodopa 50 mg, carbidopa 12,5 mg și entacaponă 200 mg.  
Fiecare comprimat filmat conține levodopa 75 mg, carbidopa 18,75 mg și entacaponă 200 mg.  
Fiecare comprimat filmat conține levodopa 100 mg, carbidopa 25 mg și entacaponă 200 mg.  
Fiecare comprimat filmat conține levodopa 125 mg, carbidopa 31,25 mg și entacaponă 200 mg.  
Fiecare comprimat filmat conține levodopa 150 mg, carbidopa 37,5 mg și entacaponă 200 mg.  
Fiecare comprimat filmat conține levodopa 175 mg, carbidopa 43,75 mg și entacaponă 200 mg.  
Fiecare comprimat filmat conține levodopa 200 mg, carbidopa 50 mg și entacaponă 200 mg.

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

[Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 50 mg/12,5 mg/200 mg comprimate filmate  
Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 75 mg/18,75 mg/200 mg comprimate filmate  
Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 125mg/31,25 mg/200 mg comprimate filmate  
Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 175 mg/43,75 mg/200 mg comprimate filmate  
Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 200 mg/50 mg/200 mg comprimate filmate]  
Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

[Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 100 mg/25 mg/200 mg comprimate filmate]



Conține lactoză și roșu allura AC (E129). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

[Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 150 mg/37,5 mg/200 mg comprimate filmate]  
Conține lactoză și carmoizină (E122). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

#### **4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

##### **Comprimat filmat**

10 comprimate filmate  
28 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
50 comprimate filmate  
60 comprimate filmate  
90 comprimate filmate  
98 comprimate filmate  
100 comprimate filmate  
130 comprimate filmate  
150 comprimate filmate  
175 comprimate filmate  
200 comprimate filmate  
250 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:

A se utiliza în decurs de 175 de zile de la prima deschidere a flaconului.

#### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

#### **10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

#### **11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 50 mg/12,5 mg/200 mg comprimate filmate**

9474/2016/01 - cutie cu 10 comprimate filmate  
9474/2016/02 - cutie cu 28 comprimate filmate  
9474/2016/03 - cutie cu 30 comprimate filmate  
9474/2016/04 - cutie cu 50 comprimate filmate  
9474/2016/05 - cutie cu 60 comprimate filmate  
9474/2016/06 - cutie cu 90 comprimate filmate  
9474/2016/07 - cutie cu 98 comprimate filmate  
9474/2016/08 - cutie cu 100 comprimate filmate  
9474/2016/09 - cutie cu 130 comprimate filmate  
9474/2016/10 - cutie cu 150 comprimate filmate  
9474/2016/11 - cutie cu 175 comprimate filmate  
9474/2016/12 - cutie cu 200 comprimate filmate  
9474/2016/13 - cutie cu 250 comprimate filmate

**Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 75 mg/18,75 mg/200 mg comprimate filmate**

9475/2016/01 - cutie cu 10 comprimate filmate  
9475/2016/02 - cutie cu 28 comprimate filmate  
9475/2016/03 - cutie cu 30 comprimate filmate  
9475/2016/04 - cutie cu 50 comprimate filmate  
9475/2016/05 - cutie cu 60 comprimate filmate  
9475/2016/06 - cutie cu 90 comprimate filmate  
9475/2016/07 - cutie cu 98 comprimate filmate  
9475/2016/08 - cutie cu 100 comprimate filmate  
9475/2016/09 - cutie cu 130 comprimate filmate  
9475/2016/10 - cutie cu 150 comprimate filmate  
9475/2016/11 - cutie cu 175 comprimate filmate  
9475/2016/12 - cutie cu 200 comprimate filmate  
9475/2016/13 - cutie cu 250 comprimate filmate

**Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 100 mg/25 mg/200 mg comprimate filmate**

9476/2016/01 - cutie cu 10 comprimate filmate  
9476/2016/02 - cutie cu 28 comprimate filmate  
9476/2016/03 - cutie cu 30 comprimate filmate  
9476/2016/04 - cutie cu 50 comprimate filmate  
9476/2016/05 - cutie cu 60 comprimate filmate  
9476/2016/06 - cutie cu 90 comprimate filmate  
9476/2016/07 - cutie cu 98 comprimate filmate  
9476/2016/08 - cutie cu 100 comprimate filmate  
9476/2016/09 - cutie cu 130 comprimate filmate  
9476/2016/10 - cutie cu 150 comprimate filmate  
9476/2016/11 - cutie cu 175 comprimate filmate  
9476/2016/12 - cutie cu 200 comprimate filmate  
9476/2016/13 - cutie cu 250 comprimate filmate

**Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 125 mg/31,25 mg/200 mg comprimate filmate**

9477/2016/01 - cutie cu 10 comprimate filmate  
9477/2016/02 - cutie cu 28 comprimate filmate  
9477/2016/03 - cutie cu 30 comprimate filmate  
9477/2016/04 - cutie cu 50 comprimate filmate  
9477/2016/05 - cutie cu 60 comprimate filmate

9477/2016/06 - cutie cu 90 comprimate filmate  
9477/2016/07 - cutie cu 98 comprimate filmate  
9477/2016/08 - cutie cu 100 comprimate filmate  
9477/2016/09 - cutie cu 130 comprimate filmate  
9477/2016/10 - cutie cu 150 comprimate filmate  
9477/2016/11 - cutie cu 175 comprimate filmate  
9477/2016/12 - cutie cu 200 comprimate filmate  
9477/2016/13 - cutie cu 250 comprimate filmate

**Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 150 mg/37,5 mg/200 mg comprimate filmate**

9478/2016/01 - cutie cu 10 comprimate filmate  
9478/2016/02 - cutie cu 28 comprimate filmate  
9478/2016/03 - cutie cu 30 comprimate filmate  
9478/2016/04 - cutie cu 50 comprimate filmate  
9478/2016/05 - cutie cu 60 comprimate filmate  
9478/2016/06 - cutie cu 90 comprimate filmate  
9478/2016/07 - cutie cu 98 comprimate filmate  
9478/2016/08 - cutie cu 100 comprimate filmate  
9478/2016/09 - cutie cu 130 comprimate filmate  
9478/2016/10 - cutie cu 150 comprimate filmate  
9478/2016/11 - cutie cu 175 comprimate filmate  
9478/2016/12 - cutie cu 200 comprimate filmate  
9478/2016/13 - cutie cu 250 comprimate filmate

**Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 175 mg/43,75 mg/200 mg comprimate filmate**

9479/2016/01 - cutie cu 10 comprimate filmate  
9479/2016/02 - cutie cu 28 comprimate filmate  
9479/2016/03 - cutie cu 30 comprimate filmate  
9479/2016/04 - cutie cu 50 comprimate filmate  
9479/2016/05 - cutie cu 60 comprimate filmate  
9479/2016/06 - cutie cu 90 comprimate filmate  
9479/2016/07 - cutie cu 98 comprimate filmate  
9479/2016/08 - cutie cu 100 comprimate filmate  
9479/2016/09 - cutie cu 130 comprimate filmate  
9479/2016/10 - cutie cu 150 comprimate filmate  
9479/2016/11 - cutie cu 175 comprimate filmate  
9479/2016/12 - cutie cu 200 comprimate filmate  
9479/2016/13 - cutie cu 250 comprimate filmate

**Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 200 mg/50 mg/200 mg comprimate filmate**

9480/2016/01 - cutie cu 10 comprimate filmate  
9480/2016/02 - cutie cu 28 comprimate filmate  
9480/2016/03 - cutie cu 30 comprimate filmate  
9480/2016/04 - cutie cu 50 comprimate filmate  
9480/2016/05 - cutie cu 60 comprimate filmate  
9480/2016/06 - cutie cu 90 comprimate filmate  
9480/2016/07 - cutie cu 98 comprimate filmate  
9480/2016/08 - cutie cu 100 comprimate filmate  
9480/2016/09 - cutie cu 130 comprimate filmate  
9480/2016/10 - cutie cu 150 comprimate filmate  
9480/2016/11 - cutie cu 175 comprimate filmate  
9480/2016/12 - cutie cu 200 comprimate filmate  
9480/2016/13 - cutie cu 250 comprimate filmate

**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**

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

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

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 9474/2016/14-26

Anexa 3

9475/2016/14-26

9476/2016/14-26

9477/2016/14-26

9478/2016/14-26

9479/2016/14-26

9480/2016/14-26

Informații privind etichetarea

Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 50 mg/12,5 mg/200 mg comprimate filmate  
Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 75 mg/18,75 mg/200 mg comprimate filmate  
Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 100 mg/25 mg/200 mg comprimate filmate  
Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 125 mg/31,25 mg/200 mg comprimate filmate  
Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 150 mg/37,5 mg/200 mg comprimate filmate  
Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 175 mg/43,75 mg/200 mg comprimate filmate  
Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 200 mg/50 mg/200 mg comprimate filmate  
levodopa/carbidopa/entacaponă

#### INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă flacon din PEÎD, cu capac din PP, prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii

#### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 50 mg/12,5 mg/200 mg comprimate filmate  
Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 75 mg/18,75 mg/200 mg comprimate filmate  
Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 100 mg/25 mg/200 mg comprimate filmate  
Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 125 mg/31,25 mg/200 mg comprimate filmate  
Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 150 mg/37,5 mg/200 mg comprimate filmate  
Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 175 mg/43,75 mg/200 mg comprimate filmate  
Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 200 mg/50 mg/200 mg comprimate filmate  
levodopa/carbidopa/entacaponă

#### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVĂ(E)

Fiecare comprimat filmat conține levodopa 50 mg, carbidopa 12,5 mg și entacaponă 200 mg.  
Fiecare comprimat filmat conține levodopa 75 mg, carbidopa 18,75 mg și entacaponă 200 mg.  
Fiecare comprimat filmat conține levodopa 100 mg, carbidopa 25 mg și entacaponă 200 mg.  
Fiecare comprimat filmat conține levodopa 125 mg, carbidopa 31,25 mg și entacaponă 200 mg.  
Fiecare comprimat filmat conține levodopa 150 mg, carbidopa 37,5 mg și entacaponă 200 mg.  
Fiecare comprimat filmat conține levodopa 175 mg, carbidopa 43,75 mg și entacaponă 200 mg.  
Fiecare comprimat filmat conține levodopa 200 mg, carbidopa 50 mg și entacaponă 200 mg.

#### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

[Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 50 mg/12,5 mg/200 mg comprimate filmate  
Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 75 mg/18,75 mg/200 mg comprimate filmate  
Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 125 mg/31,25 mg/200 mg comprimate filmate

Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 175 mg/43,75 mg/200 mg comprimate filmate  
Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 200 mg/50 mg/200 mg comprimate filmate]  
Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

[Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 100 mg/25 mg/200 mg comprimate filmate]  
Conține lactoză și roșu allura AC (E129). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

[Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 150 mg/37,5 mg/200 mg comprimate filmate]  
Conține lactoză și carmoizină (E122). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

#### **4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

##### **Comprimat filmat**

10 comprimate filmate  
28 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
50 comprimate filmate  
60 comprimate filmate  
90 comprimate filmate  
98 comprimate filmate  
100 comprimate filmate  
130 comprimate filmate  
150 comprimate filmate  
175 comprimate filmate  
200 comprimate filmate  
250 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:  
A se utiliza în decurs de 175 de zile de la prima deschidere a flaconului.

#### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

#### **10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR PROVENITE DIN ASTFEL DE**

**MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Teva Pharmaceuticals S.R.L., România.

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

**Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 50 mg/12,5 mg/200 mg comprimate filmate**

9474/2016/14 - cutie cu 10 comprimate filmate  
9474/2016/15 - cutie cu 28 comprimate filmate  
9474/2016/16 - cutie cu 30 comprimate filmate  
9474/2016/17 - cutie cu 50 comprimate filmate  
9474/2016/18 - cutie cu 60 comprimate filmate  
9474/2016/19 - cutie cu 90 comprimate filmate  
9474/2016/20 - cutie cu 98 comprimate filmate  
9474/2016/21 - cutie cu 100 comprimate filmate  
9474/2016/22 - cutie cu 130 comprimate filmate  
9474/2016/23 - cutie cu 150 comprimate filmate  
9474/2016/24 - cutie cu 175 comprimate filmate  
9474/2016/25 - cutie cu 200 comprimate filmate  
9474/2016/26 - cutie cu 250 comprimate filmate

**Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 75 mg/18,75 mg/200 mg comprimate filmate**

9475/2016/14 - cutie cu 10 comprimate filmate  
9475/2016/15 - cutie cu 28 comprimate filmate  
9475/2016/16 - cutie cu 30 comprimate filmate  
9475/2016/17 - cutie cu 50 comprimate filmate  
9475/2016/18 - cutie cu 60 comprimate filmate  
9475/2016/19 - cutie cu 90 comprimate filmate  
9475/2016/20 - cutie cu 98 comprimate filmate  
9475/2016/21 - cutie cu 100 comprimate filmate  
9475/2016/22 - cutie cu 130 comprimate filmate  
9475/2016/23 - cutie cu 150 comprimate filmate  
9475/2016/24 - cutie cu 175 comprimate filmate  
9475/2016/25 - cutie cu 200 comprimate filmate  
9475/2016/26 - cutie cu 250 comprimate filmate

**Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 100 mg/25 mg/200 mg comprimate filmate**

9476/2016/14 - cutie cu 10 comprimate filmate  
9476/2016/15 - cutie cu 28 comprimate filmate  
9476/2016/16 - cutie cu 30 comprimate filmate  
9476/2016/17 - cutie cu 50 comprimate filmate  
9476/2016/18 - cutie cu 60 comprimate filmate  
9476/2016/19 - cutie cu 90 comprimate filmate  
9476/2016/20 - cutie cu 98 comprimate filmate  
9476/2016/21 - cutie cu 100 comprimate filmate  
9476/2016/22 - cutie cu 130 comprimate filmate  
9476/2016/23 - cutie cu 150 comprimate filmate  
9476/2016/24 - cutie cu 175 comprimate filmate  
9476/2016/25 - cutie cu 200 comprimate filmate  
9476/2016/26 - cutie cu 250 comprimate filmate

**Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 125 mg/31,25 mg/200 mg comprimate filmate**

9477/2016/14 - cutie cu 10 comprimate filmate

9477/2016/15 - cutie cu 28 comprimate filmate  
9477/2016/16 - cutie cu 30 comprimate filmate  
9477/2016/17 - cutie cu 50 comprimate filmate  
9477/2016/18 - cutie cu 60 comprimate filmate  
9477/2016/19 - cutie cu 90 comprimate filmate  
9477/2016/20 - cutie cu 98 comprimate filmate  
9477/2016/21 - cutie cu 100 comprimate filmate  
9477/2016/22 - cutie cu 130 comprimate filmate  
9477/2016/23 - cutie cu 150 comprimate filmate  
9477/2016/24 - cutie cu 175 comprimate filmate  
9477/2016/25 - cutie cu 200 comprimate filmate  
9477/2016/26 - cutie cu 250 comprimate filmate

**Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 150 mg/37,5 mg/200 mg comprimate filmate**

9478/2016/14 - cutie cu 10 comprimate filmate  
9478/2016/15 - cutie cu 28 comprimate filmate  
9478/2016/16 - cutie cu 30 comprimate filmate  
9478/2016/17 - cutie cu 50 comprimate filmate  
9478/2016/18 - cutie cu 60 comprimate filmate  
9478/2016/19 - cutie cu 90 comprimate filmate  
9478/2016/20 - cutie cu 98 comprimate filmate  
9478/2016/21 - cutie cu 100 comprimate filmate  
9478/2016/22 - cutie cu 130 comprimate filmate  
9478/2016/23 - cutie cu 150 comprimate filmate  
9478/2016/24 - cutie cu 175 comprimate filmate  
9478/2016/25 - cutie cu 200 comprimate filmate  
9478/2016/26 - cutie cu 250 comprimate filmate

**Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 175 mg/43,75 mg/200 mg comprimate filmate**

9479/2016/14 - cutie cu 10 comprimate filmate  
9479/2016/15 - cutie cu 28 comprimate filmate  
9479/2016/16 - cutie cu 30 comprimate filmate  
9479/2016/17 - cutie cu 50 comprimate filmate  
9479/2016/18 - cutie cu 60 comprimate filmate  
9479/2016/19 - cutie cu 90 comprimate filmate  
9479/2016/20 - cutie cu 98 comprimate filmate  
9479/2016/21 - cutie cu 100 comprimate filmate  
9479/2016/22 - cutie cu 130 comprimate filmate  
9479/2016/23 - cutie cu 150 comprimate filmate  
9479/2016/24 - cutie cu 175 comprimate filmate  
9479/2016/25 - cutie cu 200 comprimate filmate  
9479/2016/26 - cutie cu 250 comprimate filmate

**Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 200 mg/50 mg/200 mg comprimate filmate**

9480/2016/14 - cutie cu 10 comprimate filmate  
9480/2016/15 - cutie cu 28 comprimate filmate  
9480/2016/16 - cutie cu 30 comprimate filmate  
9480/2016/17 - cutie cu 50 comprimate filmate  
9480/2016/18 - cutie cu 60 comprimate filmate  
9480/2016/19 - cutie cu 90 comprimate filmate  
9480/2016/20 - cutie cu 98 comprimate filmate  
9480/2016/21 - cutie cu 100 comprimate filmate  
9480/2016/22 - cutie cu 130 comprimate filmate  
9480/2016/23 - cutie cu 150 comprimate filmate  
9480/2016/24 - cutie cu 175 comprimate filmate  
9480/2016/25 - cutie cu 200 comprimate filmate  
9480/2016/26 - cutie cu 250 comprimate filmate



**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**

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

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