

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 9510/2016/01-15**  
**NR. 9511/2016/01-12**  
**NR. 9512/2016/01-12**  
**NR. 9513/2016/01-12**  
**NR. 9514/2016/01-12**

Anexa 3

**Informații privind etichetarea**

**Quetiapină Teva 50 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Quetiapină Teva 150 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Quetiapină Teva 200 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Quetiapină Teva 300 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Quetiapină Teva 400 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
quetiapină

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE cu blistere sau cu flacon**

### **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Quetiapină Teva 50 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Quetiapină Teva 150 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Quetiapină Teva 200 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Quetiapină Teva 300 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Quetiapină Teva 400 mg comprimate cu eliberare prelungită  
quetiapină

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

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține quetiapină 50 mg (sub formă de fumarat de quetiapină).

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține quetiapină 150 mg (sub formă de fumarat).

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține quetiapină 200 mg (sub formă de fumarat).

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține quetiapină 300 mg (sub formă de fumarat).

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține quetiapină 400 mg (sub formă de fumarat).

### **3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

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

Comprimat cu eliberare prelungită

[Blister]

10 comprimate cu eliberare prelungită

20 comprimate cu eliberare prelungită

30 comprimate cu eliberare prelungită

50 comprimate cu eliberare prelungită

50x1 comprimate cu eliberare prelungită, ambalaj spitalicesc

56 comprimate cu eliberare prelungită, ambalaj tip calendar

60 comprimate cu eliberare prelungită  
90 comprimate cu eliberare prelungită  
100 comprimate cu eliberare prelungită  
100x1 comprimate cu eliberare prelungită  
[suplimentar pentru 50 mg]  
10x1 comprimate cu eliberare prelungită  
30x1 comprimate cu eliberare prelungită  
60x1 comprimate cu eliberare prelungită

[Flacon PEÎD]

60 comprimate cu eliberare prelungită

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

Nu divizați, mestecați sau sfărâmați comprimatele  
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:

[Flacon PEÎD]

După prima deschidere a flaconului, medicamentul trebuie utilizat în termen de 60 de zile.

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

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  
Țările de Jos

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

### Quetiapină Teva 50 mg comprimate cu eliberare prelungită

#### Cutie cu blistere PVC/PVDC–Al

9510/2016/01 cutie cu 10 comprimate cu eliberare prelungită  
9510/2016/02 cutie cu 20 comprimate cu eliberare prelungită  
9510/2016/03 cutie cu 30 comprimate cu eliberare prelungită  
9510/2016/04 cutie cu 50 comprimate cu eliberare prelungită  
9510/2016/05 cutie cu 50x1 comprimate cu eliberare prelungită, ambalaj spitalicesc  
9510/2016/06 cutie cu 56 comprimate cu eliberare prelungită, ambalaj tip calendar  
9510/2016/07 cutie cu 60 comprimate cu eliberare prelungită  
9510/2016/08 cutie cu 90 comprimate cu eliberare prelungită  
9510/2016/09 cutie cu 100 comprimate cu eliberare prelungită  
9510/2016/12 cutie cu 100x1 comprimate cu eliberare prelungită  
9510/2016/13 cutie cu 10x1 comprimate cu eliberare prelungită  
9510/2016/14 cutie cu 30x1 comprimate cu eliberare prelungită  
9510/2016/15 cutie cu 60x1 comprimate cu eliberare prelungită

#### Cutie cu flacon PEÎD

9510/2016/10 - flacon din PEÎD cu capacitatea de 50 ml cu 60 de comprimate cu eliberare prelungită  
9510/2016/11 - flacon din PEÎD cu capacitatea de 75 ml cu 60 de comprimate cu eliberare prelungită

### Quetiapină Teva 150 mg comprimate cu eliberare prelungită

#### Cutie cu blistere PVC/PVDC–Al

9511/2016/01 cutie cu 10 comprimate cu eliberare prelungită  
9511/2016/02 cutie cu 20 comprimate cu eliberare prelungită  
9511/2016/03 cutie cu 30 comprimate cu eliberare prelungită  
9511/2016/04 cutie cu 50 comprimate cu eliberare prelungită  
9511/2016/05 cutie cu 50x1 comprimate cu eliberare prelungită, ambalaj spitalicesc  
9511/2016/06 cutie cu 56 comprimate cu eliberare prelungită, ambalaj tip calendar  
9511/2016/07 cutie cu 60 comprimate cu eliberare prelungită  
9511/2016/08 cutie cu 90 comprimate cu eliberare prelungită  
9511/2016/09 cutie cu 100 comprimate cu eliberare prelungită  
9511/2016/12 cutie cu 100x1 comprimate cu eliberare prelungită

#### Cutie cu flacon PEÎD

9511/2016/10 - flacon din PEÎD cu capacitatea de 50 ml cu 60 de comprimate cu eliberare prelungită  
9511/2016/11 - flacon din PEÎD cu capacitatea de 75 ml cu 60 de comprimate cu eliberare prelungită

### Quetiapină Teva 200 mg comprimate cu eliberare prelungită

#### Cutie cu blistere PVC/PVDC–Al

9512/2016/01 cutie cu 10 comprimate cu eliberare prelungită  
9512/2016/02 cutie cu 20 comprimate cu eliberare prelungită  
9512/2016/03 cutie cu 30 comprimate cu eliberare prelungită  
9512/2016/04 cutie cu 50 comprimate cu eliberare prelungită  
9512/2016/05 cutie cu 50x1 comprimate cu eliberare prelungită, ambalaj spitalicesc  
9512/2016/06 cutie cu 56 comprimate cu eliberare prelungită, ambalaj tip calendar  
9512/2016/07 cutie cu 60 comprimate cu eliberare prelungită  
9512/2016/08 cutie cu 90 comprimate cu eliberare prelungită  
9512/2016/09 cutie cu 100 comprimate cu eliberare prelungită  
9512/2016/12 cutie cu 100x1 comprimate cu eliberare prelungită

#### Cutie cu flacon PEÎD

9512/2016/10 - flacon din PEÎD cu capacitatea de 50 ml cu 60 de comprimate cu eliberare prelungită

9512/2016/11 - flacon din PEÎD cu capacitatea de 75 ml cu 60 de comprimate cu eliberare prelungită

Quetiapină Teva 300 mg comprimate cu eliberare prelungită

Cutie cu blistere PVC/PVDC–Al

9513/2016/01 cutie cu 10 comprimate cu eliberare prelungită

9513/2016/02 cutie cu 20 comprimate cu eliberare prelungită

9513/2016/03 cutie cu 30 comprimate cu eliberare prelungită

9513/2016/04 cutie cu 50 comprimate cu eliberare prelungită

9513/2016/05 cutie cu 50xl comprimate cu eliberare prelungită, ambalaj spitalicesc

9513/2016/06 cutie cu 56 comprimate cu eliberare prelungită, ambalaj tip calendar

9513/2016/07 cutie cu 60 comprimate cu eliberare prelungită

9513/2016/08 cutie cu 90 comprimate cu eliberare prelungită

9513/2016/09 cutie cu 100 comprimate cu eliberare prelungită

9513/2016/12 cutie cu 100x1 comprimate cu eliberare prelungită

Cutie cu flacon PEÎD

9513/2016/10 - flacon din PEÎD cu capacitatea de 50 ml cu 60 de comprimate cu eliberare prelungită

9513/2016/11 - flacon din PEÎD cu capacitatea de 75 ml cu 60 de comprimate cu eliberare prelungită

Quetiapină Teva 400 mg comprimate cu eliberare prelungită

Cutie cu blistere PVC/PVDC–Al

9514/2016/01 cutie cu 10 comprimate cu eliberare prelungită

9514/2016/02 cutie cu 20 comprimate cu eliberare prelungită

9514/2016/03 cutie cu 30 comprimate cu eliberare prelungită

9514/2016/04 cutie cu 50 comprimate cu eliberare prelungită

9514/2016/05 cutie cu 50xl comprimate cu eliberare prelungită, ambalaj spitalicesc

9514/2016/06 cutie cu 56 comprimate cu eliberare prelungită, ambalaj tip calendar

9514/2016/07 cutie cu 60 comprimate cu eliberare prelungită

9514/2016/08 cutie cu 90 comprimate cu eliberare prelungită

9514/2016/09 cutie cu 100 comprimate cu eliberare prelungită

9514/2016/12 cutie cu 100x1 comprimate cu eliberare prelungită

Cutie cu flacon PEÎD

9514/2016/10 - flacon din PEÎD cu capacitatea de 50 ml cu 60 de comprimate cu eliberare prelungită

9514/2016/11 - flacon din PEÎD cu capacitatea de 75 ml cu 60 de comprimate cu eliberare prelungită

### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

### **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Quetiapină Teva 50 mg  
Quetiapină Teva 150 mg

Quetiapină Teva 200 mg  
Quetiapină Teva 300 mg  
Quetiapină Teva 400 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE 2D**

<cod de bare 2D care conține identificatorul unic.>

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

PC:  
SN:  
NN:

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 9510/2016/01-02-03-04-05, 07-08-09, 12-15**

*Anexa 3*

**NR. 9511/2016/01-02-03-04-05, 07-08-09, 12**

**NR. 9512/2016/01-02-03-04-05, 07-08-09, 12**

**NR. 9513/2016/01-02-03-04-05, 07-08-09, 12**

**NR. 9514/2016/01-02-03-04-05, 07-08-09, 12**

**Informații privind etichetarea**

**Quetiapină Teva 50 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Quetiapină Teva 150 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Quetiapină Teva 200 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Quetiapină Teva 300 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Quetiapină Teva 400 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
quetiapină

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

**BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Quetiapină Teva 50 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Quetiapină Teva 150 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Quetiapină Teva 200 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Quetiapină Teva 300 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Quetiapină Teva 400 mg comprimate cu eliberare prelungită  
quetiapină

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

Teva B.V.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 9510/2016/06**  
**NR. 9511/2016/06**  
**NR. 9512/2016/06**  
**NR. 9513/2016/06**  
**NR. 9514/2016/06**

Anexa 3

**Informații privind etichetarea**

**Quetiapină Teva 50 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Quetiapină Teva 150 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Quetiapină Teva 200 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Quetiapină Teva 300 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Quetiapină Teva 400 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
quetiapină

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

**BLISTER-ambalaj tip calendar**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Quetiapină Teva 50 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Quetiapină Teva 150 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Quetiapină Teva 200 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Quetiapină Teva 300 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Quetiapină Teva 400 mg comprimate cu eliberare prelungită  
quetiapină

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

Teva B.V.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**

Luni  
Marți  
Miercuri  
Joi  
Vineri  
Sâmbătă

Duminică  
Luni  
Marți  
Miercuri  
Joi  
Vineri  
Sâmbătă  
Duminică



**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 9510/2016/10-11**  
**NR. 9511/2016/10-11**  
**NR. 9512/2016/10-11**  
**NR. 9513/2016/10-11**  
**NR. 9514/2016/10-11**

Anexa 3

**Informații privind etichetarea**

**Quetiapină Teva 50 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Quetiapină Teva 150 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Quetiapină Teva 200 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Quetiapină Teva 300 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Quetiapină Teva 400 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
quetiapină

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

**ETICHETĂ FLACON**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Quetiapină Teva 50 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Quetiapină Teva 150 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Quetiapină Teva 200 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Quetiapină Teva 300 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Quetiapină Teva 400 mg comprimate cu eliberare prelungită  
quetiapină

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

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține quetiapină 50 mg (sub formă de fumarat).  
Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține quetiapină 150 mg (sub formă de fumarat).  
Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține quetiapină 200 mg (sub formă de fumarat).  
Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține quetiapină 300 mg (sub formă de fumarat).  
Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține quetiapină 400 mg (sub formă de fumarat).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat cu eliberare prelungită

60 comprimate cu eliberare prelungită

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

Nu divizați, mestecați sau sfărâmați comprimatele.  
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:

După prima deschidere a flaconului, medicamentul trebuie utilizat în termen de 60 de zile.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

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  
Țările de Jos

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

9510/2016/10 - flacon din PEÎD cu capacitatea de 50 ml cu 60 de comprimate cu eliberare prelungită  
9510/2016/11 - flacon din PEÎD cu capacitatea de 75 ml cu 60 de comprimate cu eliberare prelungită

9511/2016/10 - flacon din PEÎD cu capacitatea de 50 ml cu 60 de comprimate cu eliberare prelungită  
9511/2016/11 - flacon din PEÎD cu capacitatea de 75 ml cu 60 de comprimate cu eliberare prelungită

9512/2016/10 - flacon din PEÎD cu capacitatea de 50 ml cu 60 de comprimate cu eliberare prelungită  
9512/2016/11 - flacon din PEÎD cu capacitatea de 75 ml cu 60 de comprimate cu eliberare prelungită

9513/2016/10- flacon din PEÎD cu capacitatea de 50 ml cu 60 de comprimate cu eliberare prelungită  
9513/2016/11 - flacon din PEÎD cu capacitatea de 75 ml cu 60 de comprimate cu eliberare prelungită

9514/2016/10 - flacon din PEÎD cu capacitatea de 50 ml cu 60 de comprimate cu eliberare prelungită  
9514/2016/11 - flacon din PEÎD cu capacitatea de 75 ml cu 60 de comprimate cu eliberare prelungită

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ 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 2D**

**În cazul în care nu se folosește ambalajul secundar**  
<cod de bare 2D care conține identificatorul unic.>

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

**În cazul în care nu se folosește ambalajul secundar**  
<PC:  
SN:  
NN: >