

Omacor 1000 mg capsule moi
Esteri etilici 90 ai acidului omega-3**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Omacor 1000 mg capsule moi
Esteri etilici 90 ai acidului omega-3

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține 1000 mg esteri etilici 90 ai acidului omega-3 (840 mg ester etilic al acidului eicosapentaenoic (460 mg) și ester etilic al acidului docosahexaenoic (380 mg)), incluzând și 4 mg d-alfa-tocoferol ca antioxidant (amestec cu ulei vegetal, de exemplu ulei de soia).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule moi

28 capsule moi
100 capsule moi
20 capsule moi
60 capsule moi

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.
A nu se congela.

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

BASF AS
Lilleakerveien 2B, 0283 Oslo, Norvegia

{Sigla Mylan}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9639/2017/01- Cutie cu un flacon din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) cu 28 capsule moi
9639/2017/02- Cutie cu un flacon din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) cu 100 capsule moi
9639/2017/03- Cutie cu un flacon din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) cu 20 capsule moi
9639/2017/04- Cutie cu un flacon din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) cu 60 capsule moi

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PRF

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

OMACOR

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

Omacor 1000 mg capsule moi
Esteri etilici 90 ai acidului omega-3**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****ETICHETA DE FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Omacor 1000 mg capsule moi
Esteri etilici 90 ai acidului omega-3

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține 1000 mg esteri etilici 90 ai acidului omega-3 (840 mg ester etilic al acidului eicosapentaenoic (460 mg) și ester etilic al acidului docosahexaenoic (380 mg)), incluzând și 4 mg d-alfa-tocoferol ca antioxidant (amestec cu ulei vegetal, de exemplu ulei de soia).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule moi

28 capsule moi
100 capsule moi
20 capsule moi
60 capsule moi

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.
A nu se congela.

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

BASF AS
Lilleakerveien 2B, 0283 Oslo, Norvegia

{Sigla Mylan}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9639/2017/01- Cutie cu un flacon din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) cu 28 capsule moi
9639/2017/02- Cutie cu un flacon din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) cu 100 capsule moi
9639/2017/03- Cutie cu un flacon din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) cu 20 capsule moi
9639/2017/04- Cutie cu un flacon din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) cu 60 capsule moi

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PRF

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE