

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 9650/2017/01-02-03-04-05-06-07-08

Anexa 3

NR. 9651/2017/01-02-03-04-05-06-07-08

NR. 9652/2017/01-02-03-04-05

Informații privind etichetarea

Levetiracetam Terapie 250 mg comprimate filmate
Levetiracetam Terapie 500 mg comprimate filmate
Levetiracetam Terapie 1000 mg comprimate filmate
Levetiracetam

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Levetiracetam Terapie 250 mg comprimate filmate
Levetiracetam Terapie 500 mg comprimate filmate
Levetiracetam Terapie 1000 mg comprimate filmate
Levetiracetam

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține levetiracetam 250 mg.
Fiecare comprimat filmat conține levetiracetam 500 mg.
Fiecare comprimat filmat conține levetiracetam 1000 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat
10 comprimate filmate
20 comprimate filmate
30 comprimate filmate
50 comprimate filmate
60 comprimate filmate
100 comprimate filmate
120 comprimate filmate
200 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

Terapia S.A.
Str. Fabricii nr.124, Cluj-Napoca
România
Sigla Terapia - a SUN PHARMA company și sigla SUN PHARMA

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Levetiracetam Terapia 250 mg comprimate filmate

9650/2017/01-ambalaj cu 10 comprimate filmate
9650/2017/02-ambalaj cu 20 comprimate filmate
9650/2017/03-ambalaj cu 30 comprimate filmate
9650/2017/04-ambalaj cu 50 comprimate filmate
9650/2017/05-ambalaj cu 60 comprimate filmate
9650/2017/06-ambalaj cu 100 comprimate filmate
9650/2017/07-ambalaj cu 120 comprimate filmate
9650/2017/08-ambalaj cu 200 comprimate filmate

Levetiracetam Terapia 500 mg comprimate filmate

9651/2017/01-ambalaj cu 10 comprimate filmate
9651/2017/02-ambalaj cu 20 comprimate filmate
9651/2017/03-ambalaj cu 30 comprimate filmate
9651/2017/04-ambalaj cu 50 comprimate filmate
9651/2017/05-ambalaj cu 60 comprimate filmate
9651/2017/06-ambalaj cu 100 comprimate filmate
9651/2017/07-ambalaj cu 120 comprimate filmate
9651/2017/08-ambalaj cu 200 comprimate filmate

Levetiracetam Terapia 1000 mg comprimate filmate

9652/2017/01-ambalaj cu 30 comprimate filmate
9652/2017/02-ambalaj cu 50 comprimate filmate
9652/2017/03-ambalaj cu 60 comprimate filmate
9652/2017/04-ambalaj cu 100 comprimate filmate
9652/2017/05-ambalaj cu 200 comprimate filmate

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

Levetiracetam Terapie 250 mg comprimate filmate
Levetiracetam Terapie 500 mg comprimate filmate
Levetiracetam Terapie 1000 mg comprimate filmate

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic
Nu se aplica

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:
Nu se aplica

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 9650/2017/01-02-03-04-05-06-07-08
NR. 9651/2017/01-02-03-04-05-06-07-08
NR. 9652/2017/01-02-03-04-05

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Levetiracetam Terapie 250 mg comprimate filmate
Levetiracetam Terapie 500 mg comprimate filmate
Levetiracetam Terapie 1000 mg comprimate filmate
Levetiracetam

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**
Blister din OPA-AI-PVC/AI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Levetiracetam Terapie 250 mg comprimate filmate
Levetiracetam Terapie 500 mg comprimate filmate
Levetiracetam Terapie 1000 mg comprimate filmate
Levetiracetam

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sigla Terapie - a SUN PHARMA company

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII