

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 9666/2017/01-02-03-04-05-06-07

Anexa 3

9667/2017/01

9668/2017/01-02-03-04-05-06-07

9669/2017/01-02-03-04-05-06-07

Informații privind etichetarea

ARKETIS 10 mg comprimate

ARKETIS 20 mg comprimate

ARKETIS 30 mg comprimate

ARKETIS 40 mg comprimate

Paroxetină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR SAU, ÎN CAZUL ÎN CARE NU EXISTĂ AMBALAJ SECUNDAR, PE AMBALAJUL PRIMAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ARKETIS 10 mg comprimate

ARKETIS 20 mg comprimate

ARKETIS 30 mg comprimate

ARKETIS 40 mg comprimate

Paroxetină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

<10 mg:>

Fiecare comprimat conține paroxetină 10 mg sub formă de clorhidrat de paroxetină 11,11 mg.

<20 mg:>

Fiecare comprimat conține paroxetină 20 mg sub formă de clorhidrat de paroxetină 22,22 mg.

<30 mg:>

Fiecare comprimat conține paroxetină 30 mg sub formă de clorhidrat de paroxetină 33,33 mg.

<40 mg:>

Fiecare comprimat conține paroxetină 40 mg sub formă de clorhidrat de paroxetină 44,44 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

10 mg:

10 comprimate

20 comprimate

30 comprimate

50 comprimate

60 comprimate

90 comprimate

120 comprimate

20 mg:
30 comprimate

30 mg:
10 comprimate
20 comprimate
30 comprimate
50 comprimate
60 comprimate
90 comprimate
120 comprimate

40 mg:
10 comprimate
20 comprimate
30 comprimate
50 comprimate
60 comprimate
90 comprimate
120 comprimate

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.

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Medochemie Ltd.
Constantinopleos Street 1-10
Limassol
Cipru

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<10 mg:>

9666/2017/01-ambalaj cu 10 comprimate
9666/2017/02-ambalaj cu 20 comprimate
9666/2017/03-ambalaj cu 30 comprimate
9666/2017/04-ambalaj cu 50 comprimate
9666/2017/05-ambalaj cu 60 comprimate
9666/2017/06-ambalaj cu 90 comprimate
9666/2017/07-ambalaj cu 120 comprimate

<20 mg:>

9667/2017/01

<30 mg:>

9668/2017/01-ambalaj cu 10 comprimate
9668/2017/02-ambalaj cu 20 comprimate
9668/2017/03-ambalaj cu 30 comprimate
9668/2017/04-ambalaj cu 50 comprimate
9668/2017/05-ambalaj cu 60 comprimate
9668/2017/06-ambalaj cu 90 comprimate
9668/2017/07-ambalaj cu 120 comprimate

<40 mg:>

9669/2017/01-ambalaj cu 10 comprimate
9669/2017/02-ambalaj cu 20 comprimate
9669/2017/03-ambalaj cu 30 comprimate
9669/2017/04-ambalaj cu 50 comprimate
9669/2017/05-ambalaj cu 60 comprimate
9669/2017/06-ambalaj cu 90 comprimate
9669/2017/07-ambalaj cu 120 comprimate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

arketis 10 mg
arketis 20 mg
arketis 30 mg
arketis 40 mg

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}

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 9666/2017/01-02-03-04-05-06-07
9667/2017/01
9668/2017/01-02-03-04-05-06-07

Anexa 3

ARKETIS 10 mg comprimate
ARKETIS 20 mg comprimate
ARKETIS 30 mg comprimate
ARKETIS 40 mg comprimate
Paroxetină

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ARKETIS 10 mg comprimate
ARKETIS 20 mg comprimate
ARKETIS 30 mg comprimate
ARKETIS 40 mg comprimate
Paroxetină (sub formă de clorhidrat)

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Medochemie Ltd.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. ALTE INFORMAȚII