

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**