

**Vertimed 8 mg comprimate**  
**Vertimed 16 mg comprimate**  
**Vertimed 24 mg comprimate**  
Diclorhidrat de betahistină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE AMBALAJUL PRIMAR**

**Cutie**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Vertimed 8 mg comprimate  
Vertimed 16 mg comprimate  
Vertimed 24 mg comprimate  
Diclorhidrat de betahistină

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

Fiecare comprimat conține diclorhidrat de betahistină 8 mg.  
Fiecare comprimat conține diclorhidrat de betahistină 16 mg.  
Fiecare comprimat conține diclorhidrat de betahistină 24 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Contine lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat  
20 comprimate  
24 comprimate  
30 comprimate  
48 comprimate  
50 comprimate  
60 comprimate  
90 comprimate  
96 comprimate  
100 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**

**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**

Medochemie Ltd.  
1-10 Constantinoupoleos str., 3011 Limassol,  
Cipru

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

9723/2017/01 – ambalaj cu 20 comprimate  
9723/2017/02 – ambalaj cu 24 comprimate  
9723/2017/03 – ambalaj cu 30 comprimate  
9723/2017/04 – ambalaj cu 48 comprimate  
9723/2017/05 – ambalaj cu 50 comprimate  
9723/2017/06 – ambalaj cu 60 comprimate  
9723/2017/07 – ambalaj cu 90 comprimate  
9723/2017/08 – ambalaj cu 98 comprimate  
9723/2017/09 – ambalaj cu 100 comprimate

9724/2017/01 – ambalaj cu 20 comprimate  
9724/2017/02 – ambalaj cu 24 comprimate  
9724/2017/03 – ambalaj cu 30 comprimate  
9724/2017/04 – ambalaj cu 48 comprimate  
9724/2017/05 – ambalaj cu 50 comprimate  
9724/2017/06 – ambalaj cu 60 comprimate  
9724/2017/07 – ambalaj cu 90 comprimate  
9724/2017/08 – ambalaj cu 98 comprimate  
9724/2017/09 – ambalaj cu 100 comprimate

9725/2017/01 – ambalaj cu 20 comprimate  
9725/2017/02 – ambalaj cu 24 comprimate  
9725/2017/03 – ambalaj cu 30 comprimate  
9725/2017/04 – ambalaj cu 48 comprimate  
9725/2017/05 – ambalaj cu 50 comprimate  
9725/2017/06 – ambalaj cu 60 comprimate  
9725/2017/07 – ambalaj cu 90 comprimate  
9725/2017/08 – ambalaj cu 98 comprimate  
9725/2017/09 – ambalaj cu 100 comprimate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - P6L

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

vertimed 8 mg  
vertimed 16 mg  
vertimed 24 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

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

PC:  
SN:  
NN:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 9723/2017/01-02-03-04-05-06-07-08-09

Anexa 3

9724/2017/01-02-03-04-05-06-07-08-09

9725/2017/01-02-03-04-05-06-07-08-09

Informații privind etichetarea

**Vertimed 8 mg comprimate**  
**Vertimed 16 mg comprimate**  
**Vertimed 24 mg comprimate**  
Diclorhidrat de betahistină

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

**Blister**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Vertimed 8mg comprimate  
Vertimed 16mg comprimate  
Vertimed 24mg comprimate  
Diclorhidrat de betahistină

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

Medochemie Ltd.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**