

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