

**OSPEN 500 comprimate filmate, 500000 UI**  
**OSPEN 1000 comprimate filmate, 1000000 UI**  
**OSPEN 1500 comprimate filmate, 1500000 UI**  
Fenoximetilpenicilină

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

**CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

OSPEN 500 comprimate filmate, 500000 UI  
OSPEN 1000 comprimate filmate, 1000000 UI  
OSPEN 1500 comprimate filmate, 1500000 UI  
Fenoximetilpenicilină

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

OSPEN 500  
Un comprimat filmat conține fenoximetilpenicilină sub formă de sare de potasiu 500000 UI (aproximativ 0,3 g).

OSPEN 1000  
Un comprimat filmat conține fenoximetilpenicilină sub formă de sare de potasiu 1000000 UI (aproximativ 0,6 g).

OSPEN 1500  
Un comprimat filmat conține fenoximetilpenicilină sub formă de sare de potasiu 1500000 UI (aproximativ 0,9 g).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

12 comprimate filmate  
1000 comprimate filmate

12 comprimate filmate  
1000 comprimate filmate

12 comprimate filmate  
1000 comprimate filmate  
12 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**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C  
A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

**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**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Tirol,  
Austria

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

9750/2017/01 – ambalaj cu 12 comprimate filmate  
9750/2017/02 - ambalaj cu 1000 comprimate filmate (ambalaj de uz spitalicesc)

9751/2017/01 – ambalaj cu 12 comprimate filmate  
9751/2017/02 - ambalaj cu 1000 comprimate filmate (ambalaj de uz spitalicesc)

9752/2017/01 – ambalaj cu 12 comprimate filmate (1 blister)  
9752/2017/02 - ambalaj cu 1000 comprimate filmate (ambalaj de uz spitalicesc)

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

**OSPEN 500 comprimate filmate**  
**OSPEN 1000 comprimate filmate**  
**OSPEN 1500 comprimate filmate**

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

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

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

<PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 9750/2017/01-02**

*Anexa 3*

**9751/2017/01-02**

**9752/2017/01-02-03**

**Informații privind etichetarea**

**OSPEN 500 comprimate filmate, 500000 UI**  
**OSPEN 1000 comprimate filmate, 1000000 UI**  
**OSPEN 1500 comprimate filmate, 1500000 UI**  
Fenoximetilpenicilină

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

**BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

OSPEN 500 comprimate filmate, 500000 UI  
OSPEN 1000 comprimate filmate, 1000000 UI  
OSPEN 1500 comprimate filmate, 1500000 UI  
Fenoximetilpenicilină

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

{Sandoz GmbH}

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**5. ALTE INFORMAȚII**