

**Quetiapină Accord 200 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Quetiapină Accord 300 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Quetiapină Accord 400 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
Quetiapină

#### DATE CARE TREBUIE PREZENTATE PE AMBALAJUL EXTERN

Cutie de carton

#### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Quetiapină Accord 200 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Quetiapină Accord 300 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Quetiapină Accord 400 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Quetiapină

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

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține quetiapină 200 mg (sub formă de fumarat de quetiapină).  
Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține quetiapină 300 mg (sub formă de fumarat de quetiapină).  
Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține quetiapină 400 mg (sub formă de fumarat de quetiapină).

#### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat cu eliberare prelungită  
10 comprimate cu eliberare prelungită  
30 comprimate cu eliberare prelungită  
50 comprimate cu eliberare prelungită  
60 comprimate cu eliberare prelungită  
100 comprimate cu eliberare prelungită

#### 5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.  
Nu divizați, mestecați sau spargeți comprimatele.  
Comprimatele trebuie înghițite întregi și luate fără alimente.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESAR(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 PRODUSE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa, Polonia

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

Quetiapină Accord 200 mg comprimate cu eliberare prelungită

9925/2017/01 - ambalaj cu 10 comprimate  
9925/2017/02 - ambalaj cu 30 comprimate  
9925/2017/03 - ambalaj cu 50 comprimate  
9925/2017/04 - ambalaj cu 60 comprimate  
9925/2017/05 - ambalaj cu 100 comprimate

Quetiapină Accord 300 mg comprimate cu eliberare prelungită

9926/2017/01 - ambalaj cu 10 comprimate  
9926/2017/02 - ambalaj cu 30 comprimate  
9926/2017/03 - ambalaj cu 50 comprimate  
9926/2017/04 - ambalaj cu 60 comprimate  
9926/2017/05 - ambalaj cu 100 comprimate

Quetiapină Accord 400 mg comprimate cu eliberare prelungită

9927/2017/01 - ambalaj cu 10 comprimate  
9927/2017/02 - ambalaj cu 30 comprimate  
9927/2017/03 - ambalaj cu 50 comprimate  
9927/2017/04 - ambalaj cu 60 comprimate  
9927/2017/05 - ambalaj cu 100 comprimate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

LOT:

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN SCRIERE BRAILLE**

Quetiapină Accord 200/300/400 mg

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 9925/2017/01-02-03-04-05  
9926/2017/01-02-03-04-05  
9927/2017/01-02-03-04-05

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**Quetiapină Accord 200 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Quetiapină Accord 300 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Quetiapină Accord 400 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
Quetiapină

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SA APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIA  
TERMOSUDATĂ**

**Blister PVC/PVDC-Al**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Quetiapină Accord 200 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Quetiapină Accord 300 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Quetiapină Accord 400 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Quetiapină

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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

LOT: