

**Osagrand 150 mg comprimate filmate**  
Acid ibandronic

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE PENTRU BLISTERE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Osagrand 150 mg comprimate filmate  
Acid ibandronic

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține acid ibandronic 150 mg (sub formă de ibandronat de sodiu monohidrat).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

1 comprimat filmat  
3 comprimate filmate  
6 comprimate filmate

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

Administrare orală.  
A nu se suga, mesteca sau zdrobi comprimatul.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Comprimat cu administrare o dată pe lună

**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****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**

Zentiva k.s.  
U kabelovni 130, 102 37 Praga 10  
Dolni Měcholupy,  
Republica Cehă  
Logo ZENTIVA

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

9964/2017/01 – ambalaj cu 1 comprimat filmat cu blister din OPA-AI-PVC/Al  
9964/2017/02 – ambalaj cu 3 comprimate filmate cu blistere din OPA-AI-PVC/Al  
9964/2017/03 – ambalaj cu 6 comprimate filmate cu blistere din OPA-AI-PVC/Al  
9964/2017/04 – ambalaj cu 1 comprimat filmat cu blister din PVC-PVdC/Al  
9964/2017/05 – ambalaj cu 3 comprimate filmate cu blistere din PVC-PVdC/Al  
9964/2017/06 – ambalaj cu 6 comprimate filmate cu blistere din PVC-PVdC/Al

**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**

Osagrand 150 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:

**Osagrand 150 mg comprimate filmate**  
Acid ibandronic

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

**BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Osagrand 150 mg comprimate filmate  
Acid ibandronic

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

Logo ZENTIVA

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICATIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**