

**Zopiclonă Grindeks 3,75 mg comprimate filmate**  
**Zopiclonă Grindeks 5 mg comprimate filmate**  
**Zopiclonă Grindeks 7,5 mg comprimate filmate**  
zopiclonă

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

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Zopiclonă Grindeks 3,75 mg comprimate filmate  
Zopiclonă Grindeks 5 mg comprimate filmate  
Zopiclonă Grindeks 7,5 mg comprimate filmate  
zopiclonă

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

Fiecare comprimat filmat conține zopiclonă 3,75 mg  
Fiecare comprimat filmat conține zopiclonă 5 mg  
Fiecare comprimat filmat conține zopiclonă 7,5 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

[comprimat filmat de 5 mg] Conține roșu coșenilă A (E124)  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMĂ FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimate filmate

10 comprimate filmate  
20 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
100 comprimate filmate

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

Utilizare orală.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

AS GRINDEKS  
Krustpils iela 53,  
Rīga, LV-1057,  
Letonia  
[Logo]

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

15693/2024/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate  
15693/2024/02 – ambalaj cu 20 comprimate filmate  
15693/2024/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
15693/2024/04 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

15694/2024/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate  
15694/2024/02 – ambalaj cu 20 comprimate filmate  
15694/2024/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
15694/2024/04 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

15695/2024/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate  
15695/2024/02 – ambalaj cu 20 comprimate filmate  
15695/2024/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
15695/2024/04 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PS.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Zopiclonă Grindeks 3,75 mg

Zopiclonă Grindeks 5 mg

Zopiclonă Grindeks 7,5 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE 2D**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE DE CĂTRE UTILIZATORUL UMAN**

PC:

SN:

NN:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15693/2024/01-02-03-04  
NR. 15694/2024/01-02-03-04  
NR. 15695/2024/01-02-03-04

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**Zopiclonă Grindeks 3,75 mg comprimate filmate**  
**Zopiclonă Grindeks 5 mg comprimate filmate**  
**Zopiclonă Grindeks 7,5 mg comprimate filmate**  
zopiclonă

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

**BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Zopiclonă Grindeks 3,75 mg comprimate filmate  
Zopiclonă Grindeks 5 mg comprimate filmate  
Zopiclonă Grindeks 7,5 mg comprimate filmate  
zopiclonă

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

AS GRINDEKS [Logo]

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**