

Sitagliptin/Metformin Gemax Pharma 50 mg/1000 mg comprimate filmate

sitagliptin/clorhidrat de metformin

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

Sitagliptin/Metformin Gemax Pharma 50 mg/1000 mg comprimate filmate

sitagliptin/clorhidrat de metformin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de sitagliptin monohidrat, echivalent cu sitagliptin 50 mg și clorhidrat de metformin 1 000 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

comprimat filmat

20 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
56 comprimate filmate
60 comprimate filmate
98 comprimate filmate
100 comprimate filmate
196 comprimate filmate
200 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

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Gemax Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praga 1

Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

APP nr.: 16105/2025/01 - 20 comprimate filmate

APP nr.: 16105/2025/02 - 28 comprimate filmate

APP nr.: 16105/2025/03 - 30 comprimate filmate

APP nr.: 16105/2025/04 - 56 comprimate filmate

APP nr.: 16105/2025/05 - 60 comprimate filmate

APP nr.: 16105/2025/06 - 98 comprimate filmate

APP nr.: 16105/2025/07 - 100 comprimate filmate

APP nr.: 16105/2025/08 - 196 comprimate filmate

APP nr.: 16105/2025/09 - 200 comprimate filmate

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 BRAILLE

sitagliptin/metformin gemax pharma

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

Sitagliptin/Metformin Gemax Pharma 50 mg/1000 mg comprimate filmate

sitagliptin/clorhidrat de metformin

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER**BLISTER****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sitagliptin/Metformin Gemax Pharma 50 mg/1000 mg comprimate filmate

sitagliptin/clorhidrat de metformin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Gemax Pharma s.r.o.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Sitagliptin/Metformin Gemax Pharma 50 mg/1000 mg comprimate filmate

sitagliptin/clorhidrat de metformin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**CUTIE PENTRU FLACONUL DIN PEÎD, FLACON DIN PEÎD****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sitagliptin/Metformin Gemax Pharma 50 mg/1000 mg comprimate filmate

sitagliptin/clorhidrat de metformin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de sitagliptin monohidrat, echivalent cu sitagliptin 50 mg și clorhidrat de metformin 1 000 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

comprimat filmat

30 comprimate filmate

60 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

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Gemax Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praga 1

Republica Cehă

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

APP nr.: 16105/2025/10 - 30 comprimate filmate

APP nr.: 16105/2025/11 - 60 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Numai pentru ambalajul secundar:

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Numai pentru ambalajul secundar:

sitagliptin/metformin gemax pharma

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Numai pentru ambalajul secundar:

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Numai pentru ambalajul secundar:

PC

SN

NN