

Figozap 5 mg comprimate filmate
Figozap 10 mg comprimate filmate
dapagliflozin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Figozap 5 mg comprimate filmate
Figozap 10 mg comprimate filmate
dapagliflozin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține dapagliflozin propandiol monohidrat echivalent cu dapagliflozin 5 mg.
Fiecare comprimat filmat conține dapagliflozin propandiol monohidrat echivalent cu dapagliflozin 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

10 comprimate filmate
14 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
60 comprimate filmate
98 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

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca
România

{Sigla Terapia - a SUN PHARMA company și sigla SUN PHARMA}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Figozap 5 mg comprimate filmate

16364/2025/01 – cutie cu blistere conținând 10 comprimate filmate

16364/2025/02 – cutie cu blistere conținând 14 comprimate filmate

16364/2025/03 – cutie cu blistere conținând 28 comprimate filmate

16364/2025/04 – cutie cu blistere conținând 30 comprimate filmate

16364/2025/05 – cutie cu blistere conținând 60 comprimate filmate

16364/2025/06 – cutie cu blistere conținând 98 comprimate filmate

Figozap 10 mg comprimate filmate

16365/2025/01 – cutie cu blistere conținând 10 comprimate filmate

16365/2025/02 – cutie cu blistere conținând 14 comprimate filmate

16365/2025/03 – cutie cu blistere conținând 28 comprimate filmate

16365/2025/04 – cutie cu blistere conținând 30 comprimate filmate

16365/2025/05 – cutie cu blistere conținând 60 comprimate filmate

16365/2025/06 – cutie cu blistere conținând 98 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

figozap 5 mg
figozap 10 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

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16364/2025/01-02-03-04-05-06
16365/2025/01-02-03-04-05-06

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Figozap 5 mg comprimate filmate
Figozap 10 mg comprimate filmate
dapagliflozin

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Figozap 5 mg comprimate filmate
Figozap 10 mg comprimate filmate

dapagliflozin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{Sigla Terapia - a SUN PHARMA company}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII