

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16373/2025/01-02-03-04-05-06
16374/2025/01-02-03-04-05-06
16375/2025/01-02-03-04-05-06
16376/2025/01-02-03-04-05-06
16377/2025/01-02-03-04-05-06

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Abavalex 10 mg comprimate filmate
Abavalex 25 mg comprimate filmate
Abavalex 50 mg comprimate filmate
Abavalex 75 mg comprimate filmate
Abavalex 100 mg comprimate filmate
brivaracetam

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Abavalex 10 mg comprimate filmate
Abavalex 25 mg comprimate filmate
Abavalex 50 mg comprimate filmate
Abavalex 75 mg comprimate filmate
Abavalex 100 mg comprimate filmate
Brivaracetam

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține brivaracetam 10 mg.
Fiecare comprimat conține brivaracetam 25 mg.
Fiecare comprimat conține brivaracetam 50 mg.
Fiecare comprimat conține brivaracetam 75 mg.
Fiecare comprimat conține brivaracetam 100 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

Blistere din PVC/PCdC/Al
14 comprimate filmate
20 comprimate filmate
56 comprimate filmate

60 comprimate filmate
70 comprimate filmate
168 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

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1, A-8502, Lannach,
Austria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Abavalex 10 mg comprimate filmate

16373/2025/01 - ambalaj cu 14 comprimate filmate
16373/2025/02- ambalaj cu 20 comprimate filmate
16373/2025/03- ambalaj cu 56 comprimate filmate
16373/2025/04- ambalaj cu 60 comprimate filmate
16373/2025/05- ambalaj cu 70 comprimate filmate
16373/2025/06- ambalaj cu 168 comprimate filmate

Abavalex 25 mg comprimate filmate

16374/2025/01 - ambalaj cu 14 comprimate filmate
16374/2025/02- ambalaj cu 20 comprimate filmate
16374/2025/03- ambalaj cu 56 comprimate filmate

16374/2025/04- ambalaj cu 60 comprimate filmate
16374/2025/05- ambalaj cu 70 comprimate filmate
16374/2025/06- ambalaj cu 168 comprimate filmate

Abavalex 50 mg comprimate filmate

16375/2025/01 - ambalaj cu 14 comprimate filmate
16375/2025/02- ambalaj cu 20 comprimate filmate
16375/2025/03- ambalaj cu 56 comprimate filmate
16375/2025/04- ambalaj cu 60 comprimate filmate
16375/2025/05- ambalaj cu 70 comprimate filmate
16375/2025/06- ambalaj cu 168 comprimate filmate

Abavalex 75 mg comprimate filmate

16376/2025/01 - ambalaj cu 14 comprimate filmate
16376/2025/02- ambalaj cu 20 comprimate filmate
16376/2025/03- ambalaj cu 56 comprimate filmate
16376/2025/04- ambalaj cu 60 comprimate filmate
16376/2025/05- ambalaj cu 70 comprimate filmate
16376/2025/06- ambalaj cu 168 comprimate filmate

Abavalex 100 mg comprimate filmate

16377/2025/01 - ambalaj cu 14 comprimate filmate
16377/2025/02- ambalaj cu 20 comprimate filmate
16377/2025/03- ambalaj cu 56 comprimate filmate
16377/2025/04- ambalaj cu 60 comprimate filmate
16377/2025/05- ambalaj cu 70 comprimate filmate
16377/2025/06- ambalaj cu 168 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

Abavalex 10 mg
Abavalex 25 mg
Abavalex 50 mg
Abavalex 75 mg
Abavalex 100 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. 16373/2025/01-02-03-04-05-06
16374/2025/01-02-03-04-05-06
16375/2025/01-02-03-04-05-06
16376/2025/01-02-03-04-05-06
16377/2025/01-02-03-04-05-06

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Abavalex 10 mg comprimate filmate
Abavalex 25 mg comprimate filmate
Abavalex 50 mg comprimate filmate
Abavalex 75 mg comprimate filmate
Abavalex 100 mg comprimate filmate
brivaracetam

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

BLISTER din PVC-PVdC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Abavalex 10 mg comprimate filmate
Abavalex 25 mg comprimate filmate
Abavalex 50 mg comprimate filmate
Abavalex 75 mg comprimate filmate
Abavalex 100 mg comprimate filmate
brivaracetam

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

G.L. Pharma GmbH

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII