

16382/2025/01-02-03

16383/2025/01-02-03

16384/2025/01-02-03

16385/2025/01-02-03

Informații privind etichetarea

Brivaracetam Desitin 10 mg comprimate filmate
Brivaracetam Desitin 25 mg comprimate filmate
Brivaracetam Desitin 50 mg comprimate filmate
Brivaracetam Desitin 75 mg comprimate filmate
Brivaracetam Desitin 100 mg comprimate filmate
brivaracetam

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE - text etichetare armonizat UE complet

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Brivaracetam Desitin 10 mg comprimate filmate
Brivaracetam Desitin 25 mg comprimate filmate
Brivaracetam Desitin 50 mg comprimate filmate
Brivaracetam Desitin 75 mg comprimate filmate
Brivaracetam Desitin 100 mg comprimate filmate
brivaracetam

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Brivaracetam Desitin 10 mg comprimate filmate:

14 comprimate filmate

Brivaracetam Desitin 25/50/75 mg comprimate filmate:

14 comprimate filmate

56 comprimate filmate

Ambalaj multiplu: 168 (2 cutii a câte 84) comprimate filmate

Brivaracetam Desitin 100 mg comprimate filmate:

14 comprimate filmate, comprimat care poate fi divizat în 4 doze egale

56 comprimate filmate, comprimat care poate fi divizat în 4 doze egale
Ambalaj multiplu: 168 (3 cutii a câte 56) comprimate filmate, comprimat care poate fi divizat în 4 doze egale

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

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

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
22335 Hamburg
Germania
{sigla Desitin}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Brivaracetam Desitin 10 mg comprimate filmate>
16381/2025/01- ambalaj cu 14 comprimate filmate

<Brivaracetam Desitin 25 mg comprimate filmate>
16382/2025/01- ambalaj cu 14 comprimate filmate
16382/2025/02- ambalaj cu 56 comprimate filmate
16382/2025/03- ambalaj multiplu cu 168 (2 cutii a câte 84) comprimate filmate

<Brivaracetam Desitin 50 mg comprimate filmate>
16383/2025/01- ambalaj cu 14 comprimate filmate

16383/2025/02- ambalaj cu 56 comprimate filmate
16383/2025/03- ambalaj multiplu cu 168 (2 cutii a câte 84) comprimate filmate

<Brivaracetam Desitin 75 mg comprimate filmate>
16384/2025/01- ambalaj cu 14 comprimate filmate
16384/2025/02- ambalaj cu 56 comprimate filmate
16384/2025/03- ambalaj multiplu cu 168 (2 cutii a câte 84) comprimate filmate

<Brivaracetam Desitin 100 mg comprimate filmate>
16385/2025/01- ambalaj cu 14 comprimate filmate
16385/2025/02- ambalaj cu 56 comprimate filmate
16385/2025/03- ambalaj multiplu cu 168 (3 cutii a câte 56) 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

brivaracetam desitin 10 mg
brivaracetam desitin 25 mg
brivaracetam desitin 50 mg
brivaracetam desitin 75 mg
brivaracetam desitin 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. 16381/2025/01

Anexa 3

16382/2025/01-02-03

16383/2025/01-02-03

16384/2025/01-02-03

16385/2025/01-02-03

Informații privind etichetarea

Brivaracetam Desitin 10 mg comprimate filmate
Brivaracetam Desitin 25 mg comprimate filmate
Brivaracetam Desitin 50 mg comprimate filmate
Brivaracetam Desitin 75 mg comprimate filmate
Brivaracetam Desitin 100 mg comprimate filmate
brivaracetam

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

Blister OPA-AI-PVC/AI - text etichetare armonizat UE complet/sumarizat

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Brivaracetam Desitin 10 mg comprimate filmate
Brivaracetam Desitin 25 mg comprimate filmate
Brivaracetam Desitin 50 mg comprimate filmate
Brivaracetam Desitin 75 mg comprimate filmate
Brivaracetam Desitin 100 mg comprimate filmate
brivaracetam

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Desitin Arzneimittel GmbH
{sigla Desitin}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII