

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16465/2026/01-02-03-04

Anexa 3

NR. 16466/2026/01-02-03-04

NR. 16467/2026/01-02-03-04

NR. 16468/2026/01-02-03-04

Informații privind etichetarea

Clorhidrat de metilfenidat G.L. Pharma 18 mg comprimate cu eliberare prelungită

Clorhidrat de metilfenidat G.L. Pharma 27 mg comprimate cu eliberare prelungită

Clorhidrat de metilfenidat G.L. Pharma 36 mg comprimate cu eliberare prelungită

Clorhidrat de metilfenidat G.L. Pharma 54 mg comprimate cu eliberare prelungită

clorhidrat de metilfenidat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Clorhidrat de metilfenidat G.L. Pharma 18 mg comprimate cu eliberare prelungită

Clorhidrat de metilfenidat G.L. Pharma 27 mg comprimate cu eliberare prelungită

Clorhidrat de metilfenidat G.L. Pharma 36 mg comprimate cu eliberare prelungită

Clorhidrat de metilfenidat G.L. Pharma 54 mg comprimate cu eliberare prelungită

clorhidrat de metilfenidat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține clorhidrat de metilfenidat 18 mg.

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține clorhidrat de metilfenidat 27 mg.

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține clorhidrat de metilfenidat 36 mg.

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține clorhidrat de metilfenidat 54 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Cutie

28 comprimate cu eliberare prelungită

30 comprimate cu eliberare prelungită

Ambalaj multiplu

60 comprimate cu eliberare prelungită (2x30)

90 comprimate cu eliberare prelungită (3x30)

[Ambalare imediată]

30 de comprimate cu eliberare prelungită. Componentă a ambalajului multiplu, nu poate fi vândută separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu apă. Nu rupeți, zdrobiți sau mestecați comprimatul.
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

A se păstra flaconul bine închis, pentru a fi protejat de umezeală.

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

<Clorhidrat de metilfenidat G.L. Pharma 18 mg comprimate cu eliberare prelungită>

16465/2026/01 - ambalaj cu 28 comprimate cu eliberare prelungită

16465/2026/02 - ambalaj cu 30 comprimate cu eliberare prelungită

16465/2026/03 - ambalaj cu 60 (2 x 30) comprimate cu eliberare prelungită

16465/2026/04 - ambalaj cu 90 (3 x 30) comprimate cu eliberare prelungită

<Clorhidrat de metilfenidat G.L. Pharma 27 mg comprimate cu eliberare prelungită>

16466/2026/01 - ambalaj cu 28 comprimate cu eliberare prelungită

16466/2026/02 - ambalaj cu 30 comprimate cu eliberare prelungită

16466/2026/03 - ambalaj cu 60 (2 x 30) comprimate cu eliberare prelungită

16466/2026/04 - ambalaj cu 90 (3 x 30) comprimate cu eliberare prelungită

<Clorhidrat de metilfenidat G.L. Pharma 36 mg comprimate cu eliberare prelungită>

16467/2026/01 - ambalaj cu 28 comprimate cu eliberare prelungită

16467/2026/02 - ambalaj cu 30 comprimate cu eliberare prelungită
16467/2026/03 - ambalaj cu 60 (2 x 30) comprimate cu eliberare prelungită
16467/2026/04 - ambalaj cu 90 (3 x 30) comprimate cu eliberare prelungită

<Clorhidrat de metilfenidat G.L. Pharma 54 mg comprimate cu eliberare prelungită>

16468/2026/01 - ambalaj cu 28 comprimate cu eliberare prelungită
16468/2026/02 - ambalaj cu 30 comprimate cu eliberare prelungită
16468/2026/03 - ambalaj cu 60 (2 x 30) comprimate cu eliberare prelungită
16468/2026/04 - ambalaj cu 90 (3 x 30) comprimate cu eliberare prelungită

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

Clorhidrat de metilfenidat G.L. Pharma 18 mg
Clorhidrat de metilfenidat G.L. Pharma 27 mg
Clorhidrat de metilfenidat G.L. Pharma 36 mg
Clorhidrat de metilfenidat G.L. Pharma 54 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. 16465/2026/01-02-03-04
NR. 16466/2026/01-02-03-04
NR. 16467/2026/01-02-03-04
NR. 16468/2026/01-02-03-04

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Clorhidrat de metilfenidat G.L. Pharma 18 mg comprimate cu eliberare prelungită
Clorhidrat de metilfenidat G.L. Pharma 27 mg comprimate cu eliberare prelungită
Clorhidrat de metilfenidat G.L. Pharma 36 mg comprimate cu eliberare prelungită
Clorhidrat de metilfenidat G.L. Pharma 54 mg comprimate cu eliberare prelungită
clorhidrat de metilfenidat

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ DE FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Clorhidrat de metilfenidat G.L. Pharma 18 mg comprimate cu eliberare prelungită
Clorhidrat de metilfenidat G.L. Pharma 27 mg comprimate cu eliberare prelungită
Clorhidrat de metilfenidat G.L. Pharma 36 mg comprimate cu eliberare prelungită
Clorhidrat de metilfenidat G.L. Pharma 54 mg comprimate cu eliberare prelungită
clorhidrat de metilfenidat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține clorhidrat de metilfenidat 18 mg.
Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține clorhidrat de metilfenidat 27 mg.
Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține clorhidrat de metilfenidat 36 mg.
Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține clorhidrat de metilfenidat 54 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

28 comprimate cu eliberare prelungită
30 comprimate cu eliberare prelungită
60 comprimate cu eliberare prelungită (2x30)
90 comprimate cu eliberare prelungită (3x30)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu apă. Nu rupeți, zdrobiți sau mestecați comprimatul.
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

A se păstra flaconul bine închis, pentru a fi protejat de umezeală.

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

<Clorhidrat de metilfenidat G.L. Pharma 18 mg comprimate cu eliberare prelungită>

16465/2026/01 - flacon cu 28 comprimate cu eliberare prelungită

16465/2026/02 - flacon cu 30 comprimate cu eliberare prelungită

16465/2026/03 - flacon cu 60 (2 x 30) comprimate cu eliberare prelungită

16465/2026/04 - flacon cu 90 (3 x 30) comprimate cu eliberare prelungită

<Clorhidrat de metilfenidat G.L. Pharma 27 mg comprimate cu eliberare prelungită>

16466/2026/01 - flacon cu 28 comprimate cu eliberare prelungită

16466/2026/02 - flacon cu 30 comprimate cu eliberare prelungită

16466/2026/03 - flacon cu 60 (2 x 30) comprimate cu eliberare prelungită

16466/2026/04 - flacon cu 90 (3 x 30) comprimate cu eliberare prelungită

<Clorhidrat de metilfenidat G.L. Pharma 36 mg comprimate cu eliberare prelungită>

16467/2026/01 - flacon cu 28 comprimate cu eliberare prelungită

16467/2026/02 - flacon cu 30 comprimate cu eliberare prelungită

16467/2026/03 - flacon cu 60 (2 x 30) comprimate cu eliberare prelungită

16467/2026/04 - flacon cu 90 (3 x 30) comprimate cu eliberare prelungită

<Clorhidrat de metilfenidat G.L. Pharma 54 mg comprimate cu eliberare prelungită>

16468/2026/01 - flacon cu 28 comprimate cu eliberare prelungită

16468/2026/02 - flacon cu 30 comprimate cu eliberare prelungită

16468/2026/03 - flacon cu 60 (2 x 30) comprimate cu eliberare prelungită
16468/2026/04 - flacon cu 90 (3 x 30) comprimate cu eliberare prelungită

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

Clorhidrat de metilfenidat G.L. Pharma 18 mg
Clorhidrat de metilfenidat G.L. Pharma 27 mg
Clorhidrat de metilfenidat G.L. Pharma 36 mg
Clorhidrat de metilfenidat G.L. Pharma 54 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: