

Dapagliflozin Reddy 5 mg comprimate filmate
Dapagliflozin Reddy 10 mg comprimate filmate
dapagliflozin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dapagliflozin Reddy 5 mg comprimate filmate
Dapagliflozin Reddy 10 mg comprimate filmate

dapagliflozin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține dapagliflozin propilenglicol monohidrat echivalent cu dapagliflozin 5 mg.
Fiecare comprimat conține dapagliflozin propilenglicol 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
90 comprimate filmate
98 comprimate filmate
100 comprimate filmate

(Adițional pentru 10 mg)

56 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) 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

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL
Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 1
sector 1, București
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Dapagliflozin Reddy 5 mg comprimate filmate>

16505/2026/01 - 10 comprimate filmate
16505/2026/02 - 14 comprimate filmate
16505/2026/03 - 28 comprimate filmate
16505/2026/04 - 30 comprimate filmate
16505/2026/05 - 90 comprimate filmate
16505/2026/06 - 98 comprimate filmate
16505/2026/07 - 100 comprimate filmate

<Dapagliflozin Reddy 10 mg comprimate filmate>

16506/2026/01 - 10 comprimate filmate
16506/2026/02 - 14 comprimate filmate
16506/2026/03 - 28 comprimate filmate
16506/2026/04 - 30 comprimate filmate
16506/2026/05 - 56 comprimate filmate
16506/2026/06 - 90 comprimate filmate
16506/2026/07 - 98 comprimate filmate
16506/2026/08 - 100 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

Dapagliflozin Reddy 5 mg
Dapagliflozin Reddy 10 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE

<2D barcode carrying the unique identifier included.>

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16505/2026/01-02-03-04-05-06-07
16506/2026/01-02-03-04-05-06-07-08

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Dapagliflozin Reddy 5 mg comprimate filmate
Dapagliflozin Reddy 10 mg comprimate filmate
dapagliflozin

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dapagliflozin Reddy 5 mg comprimate filmate
Dapagliflozin Reddy 10 mg comprimate filmate

dapagliflozin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

LOT

5. ALTE INFORMAȚII