

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16507/2026/01-02-03**  
**16508/2026/01-02-03**  
**16509/2026/01-02-03**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**Clizay 25 mg comprimate filmate**  
**Clizay 50 mg comprimate filmate**  
**Clizay 100 mg comprimate filmate**  
brivaracetam

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE CUTIE ȘI CUTIA DE AMBALAJ MULTIPLU**

**CUTIE PENTRU BLISTERE**  
**CUTIE PENTRU AMBALAJ MULTIPLU**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Clizay 25 mg comprimate filmate  
Clizay 50 mg comprimate filmate  
Clizay 100 mg comprimate filmate  
brivaracetam

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

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

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare. (Nu apare pe cutii cu 14 comprimate filmate)

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimate filmate  
14 comprimate filmate  
56 comprimate filmate.  
Ambalaj multiplu: 168 (3 cutii a câte 56) 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**

MSN Labs Europe Limited  
KW20A, Corradino Park  
Paola PLA 3000  
Malta

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Clizay 25 mg comprimate filmate  
16507/2026/01 -cutie cu 14 comprimate filmate  
16507/2026/02-cutie cu 56 comprimate filmate  
16507/2026/03- ambalaj multiplu: 168 (3 cutii a câte 56) comprimate filmate

Clizay 50 mg comprimate filmate  
16508/2026/01 -cutie cu 14 comprimate filmate  
16508/2026/02-cutie cu 56 comprimate filmate  
16508/2026/03- ambalaj multiplu- 168 (3 cutii a câte 56) comprimate filmate

Clizay 100 mg comprimate filmate  
16509/2026/01 -cutie cu 14 comprimate filmate  
16509/2026/02-cutie cu 56 comprimate filmate  
16509/2026/03- ambalaj multiplu- 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**

clizay 25 mg  
clizay 50 mg  
clizay 100 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

<Nu este cazul.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

<PC {număr}  
SN {număr}  
NN {număr}

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16507/2026/02**  
**16508/2026/02**  
**16509/2026/02**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**Clizay 25 mg comprimate filmate**  
**Clizay 50 mg comprimate filmate**  
**Clizay 100 mg comprimate filmate**  
brivaracetam

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE CUTIA EXTERIOARĂ**  
**CUTIE INTERMEDIARĂ- PARTE A UNUI AMBALAJ MULTIPLU**

### **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Clizay 25 mg comprimate filmate  
Clizay 50 mg comprimate filmate  
Clizay 100 mg comprimate filmate  
brivaracetam

### **2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

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

### **3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

### **4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimate filmate  
56 comprimate filmate.  
Component al ambalajului multiplu, nu poate fi vândut separat

### **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**

MSN Labs Europe Limited  
KW20A, Corradino Park  
Paola PLA 3000  
Malta

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Clizay 25 mg comprimate filmate  
16507/2026/02-cutie cu 56 comprimate filmate

Clizay 50 mg comprimate filmate  
16508/2026/02-cutie cu 56 comprimate filmate

Clizay 100 mg comprimate filmate  
16509/2026/02-cutie cu 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**

clizay 25 mg  
clizay 50 mg  
clizay 100 mg

#### **17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

<Nu este cazul.>

#### **18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

<PC {număr}  
SN {număr}  
NN {număr}

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16507/2026/01-02-03**  
**16508/2026/01-02-03**  
**16509/2026/01-02-03**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**Clizay 25 mg comprimate filmate**  
**Clizay 50 mg comprimate filmate**  
**Clizay 100 mg comprimate filmate**  
brivaracetam

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER**

**Blister**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Clizay 25 mg comprimate filmate  
Clizay 50 mg comprimate filmate  
Clizay 100 mg comprimate filmate  
brivaracetam

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

MSN Labs Europe Limited

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**