

Daplemsen 5 mg comprimate filmate
Daplemsen 10 mg comprimate filmate
dapagliflozin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Daplemsen 5 mg comprimate filmate
Daplemsen 10 mg comprimate filmate

dapagliflozin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține dapagliflozin 5 mg.
Fiecare comprimat filmat conține dapagliflozin 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

14 comprimate filmate
28 comprimate filmate
98 comprimate filmate
10 x 1 comprimate filmate (doar pentru 10 mg)
30 x 1 comprimate filmate
90 x 1 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 COPILOR**

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

Daplemsen 5 mg comprimate filmate

Blistere din OPA-Al-PVC/Al

16531/2026/01 – cutie cu blistere tip calendar conținând 14 comprimate filmate

16531/2026/02 – cutie cu blistere tip calendar conținând 28 comprimate filmate

16531/2026/03 – cutie cu blistere tip calendar conținând 98 comprimate filmate

16531/2026/04 – cutie cu blistere cu doze unitare conținând 30 x 1 comprimate filmate

16531/2026/05 – cutie cu blistere cu doze unitare conținând 90 x 1 comprimate filmate

Daplemsen 10 mg comprimate filmate

Blistere din OPA-Al-PVC/Al

16532/2026/01 – cutie cu blistere tip calendar conținând 14 comprimate filmate

16532/2026/02 – cutie cu blistere tip calendar conținând 28 comprimate filmate

16532/2026/03 – cutie cu blistere tip calendar conținând 98 comprimate filmate

16532/2026/04 – cutie cu blistere cu doze unitare conținând 10 x 1 comprimate filmate

16532/2026/05 – cutie cu blistere cu doze unitare conținând 30 x 1 comprimate filmate

16532/2026/06 – cutie cu blistere cu doze unitare conținând 90 x 1 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

Daplemsen 5 mg
Daplemsen 10 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. 16531/2026/01-02-03-04-05
16532/2026/01-02-03-04-05-06

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Daplemsen 5 mg comprimate filmate
Daplemsen 10 mg comprimate filmate

dapagliflozin

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

BLISTER cu doze unitare

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Daplemsen 5 mg comprimate filmate
Daplemsen 10 mg comprimate filmate

dapagliflozin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

MSN Labs Europe Limited

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16531/2026/01-02-03-04-05
16532/2026/01-02-03-04-05-06

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Daplemsen 5 mg comprimate filmate
Daplemsen 10 mg comprimate filmate

dapagliflozin

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

BLISTER tip calendar

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Daplemsen 5 mg comprimate filmate
Daplemsen 10 mg comprimate filmate

dapagliflozin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

MSN Labs Europe Limited

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Blister tip calendar

Lu
Ma
Mi
Jo
Vi
Sb
Du