Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's 5 mg/850 mg comprimate filmate
Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's 5 mg/1000 mg comprimate filmate
dapagliflozin/ clorhidrat de metformin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's 5 mg/850 mg comprimate filmate
Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's 5 mg/1000 mg comprimate filmate
dapagliflozin/ clorhidrat de metformin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține dapagliflozin propilenglicol monohidrat echivalent cu dapagliflozin 5 mg și metformin clorhidrat 850 mg.
Fiecare comprimat conține dapagliflozin propilenglicol monohidrat echivalent cu dapagliflozin 5 mg și clorhidrat de metformin 1000 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

14 comprimate filmate
28 comprimate filmate
56 comprimate filmate
60 comprimate filmate
196 (2 x 98) comprimate filmate

5. MODUL ŞI 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 ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi 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 ŞI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Dr. Reddy’s Laboratories Romania SRL
Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spaţiul 1
sector 1, Bucureşti
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy’s 5 mg/850 mg comprimate filmate>
16960/2026/01 - 14 comprimate filmate
16960/2026/02 - 28 comprimate filmate
16960/2026/03 - 56 comprimate filmate
16960/2026/04 - 60 comprimate filmate
16960/2026/05 - 196 comprimate filmate

<Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy’s 5 mg/1000 mg comprimate filmate>
16961/2026/01 - 14 comprimate filmate
16961/2026/02 - 28 comprimate filmate
16961/2026/03 - 56 comprimate filmate
16961/2026/04 - 60 comprimate filmate
16961/2026/05 - 196 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE ENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripţie medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy’s 5 mg/850 mg
Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy’s 5 mg/1000 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's 5 mg/850 mg comprimate filmate
Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's 5 mg/1000 mg comprimate filmate
dapagliflozin/ clorhidrat de metformin

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIA INTERMEDIARĂ A AMBALAJULUI MULTIPLU cu 196 (2 CUTII A CÂTE 98 COMPRIMATE)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's 5 mg/850 mg
Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's 5 mg/1000 mg
dapagliflozin/ clorhidrat de metformin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține dapagliflozin propilenglicol monohidrat echivalent cu dapagliflozin 5 mg și clorhidrat de metformin 850 mg.
Fiecare comprimat conține dapagliflozin propilenglicol monohidrat echivalent cu dapagliflozin 5 mg și clorhidrat de metformin 1000 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

98 comprimate filmate. Componentă a unui ambalaj multiplu, nu poate fi vândută separat.

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 şi 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, spaţiul 1
sector 1, Bucureşti
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

< Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's 5 mg/850 mg comprimate filmate>
16960/2026/05 – 98 comprimate filmate-parte a unui ambalaj multiplu

< Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's 5 mg/1000 mg comprimate filmate>
16961/2026/05 - 98 comprimate filmate--parte a unui ambalaj multiplu

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE ENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripţie medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's 5 mg/850 mg
Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's 5 mg/1000 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's 5 mg/850 mg comprimate filmate
Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's 5 mg/1000 mg comprimate filmate
dapagliflozin/ clorhidrat de metformin

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's 5 mg/850 mg comprimate filmate
Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's 5 mg/1000 mg comprimate filmate
dapagliflozin/ clorhidrat de metformin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ N

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

LOT

5. ALTE INFORMAȚII