Dolutegravir Teva 50 mg comprimate filmate
dolutegravir

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dolutegravir Teva 50 mg comprimate filmate
dolutegravir

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conţine dolutegravir sodic, echivalent cu dolutegravir 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate

30 comprimate filmate
90 comprimate filmate
30x1 comprimate filmate
90x1 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

administrare orală
A se citi prospectul înainte de utilizare.

<Cod QR care trebuie inclus> + URL

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 PASTRARE

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

TEVA GmbH
Graf-Arco-Strasse 3 Donautal
Ulm, Baden-Wuerttemberg, 89079
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

17002/2026/01 - ambalaj cu 30 comprimate filmate
17002/2026/02 - ambalaj cu 30x1 comprimate filmate
17002/2026/03 - ambalaj cu 90x1 comprimate filmate
17002/2026/04 - flacon cu 30 comprimate filmate
17002/2026/05 - flacon cu 90 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripţie medicală restrictivă – PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

Dolutegravir Teva 50 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conţine identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}
SN: {număr}

NN: {număr}

Dolutegravir Teva 50 mg comprimate filmate
dolutegravir

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA FLACONULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dolutegravir Teva 50 mg comprimate fimate
dolutegravir

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conţine dolutegravir sodic, echivalent cu dolutegravir 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate

30 comprimate filmate
90 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
administrare orală

<Cod QR care trebuie inclus> + URL

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) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A nu se înghiți desicantul.

8. DATA EXPIRARII

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUŢII 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

TEVA GmbH
Graf-Arco- Strasse 3 Donautal
Ulm, Baden-Wuerttemberg, 89079
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

17002/2026/04 - flacon cu 30 comprimate filmate
17002/2026/05 - flacon cu 90 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Dolutegravir Teva 50 mg comprimate filmate
dolutegravir

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

BLISTER din OPA-Aluminiu-PVC/Aluminiu
BLISTER perforat doze unitare din OPA-Aluminiu-PVC/Aluminiu

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dolutegravir Teva 50 mg comprimate fimate
dolutegravir

2. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

TEVA GmbH

3. DATA EXPIRARII

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII