AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 17003/2026/01-02-03-04 *Anexa 3*
17004/2026/01-02-03-04
17005/2026/01-02-03-04
17006/2026/01-02-03-04

Informații privind etichetarea

Bremisolan 5 mg comprimate filmate
Bremisolan 10 mg comprimate filmate
Bremisolan 15 mg comprimate filmate
Bremisolan 20 mg comprimate filmate

vortioxetină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bremisolan 5 mg comprimate filmate
Bremisolan 10 mg comprimate filmate
Bremisolan 15 mg comprimate filmate
Bremisolan 20 mg comprimate filmate

vortioxetină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conţine 5 mg vortioxetină (sub formă de bromhidrat de vortioxetină).
Fiecare comprimat filmat conţine 10 mg vortioxetină (sub formă de bromhidrat de vortioxetină).
Fiecare comprimat filmat conţine 15 mg vortioxetină (sub formă de bromhidrat de vortioxetină).
Fiecare comprimat filmat conţine 20 mg vortioxetină (sub formă de bromhidrat de vortioxetină).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. A se citi prospectul. (*Doar pentru Bremisolan 5mg și 15 mg*)

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate

14 comprimate filmate
28 comprimate filmate
56 comprimate filmate
98 comprimate filmate

5. MODUL ŞI 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 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

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
Lannach, Styria 8502
Austria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Bremisolan 5 mg comprimate filmate
17003/2026/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
17003/2026/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
17003/2026/03 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
17003/2026/04 – ambalaj cu 98 comprimate filmate

Bremisolan 10 mg comprimate filmate
17004/2026/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
17004/2026/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
17004/2026/03 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
17004/2026/04 – ambalaj cu 98 comprimate filmate

Bremisolan 15 mg comprimate filmate
17005/2026/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
17005/2026/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate

17005/2026/03 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
17005/2026/04 – ambalaj cu 98 comprimate filmate

Bremisolan 20 mg comprimate filmate
17006/2026/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
17006/2026/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
17006/2026/03 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
17006/2026/04 – ambalaj cu 98 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Bremisolan 5 mg
Bremisolan 10 mg
Bremisolan 15 mg
Bremisolan 20 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

Bremisolan 5 mg comprimate filmate
Bremisolan 10 mg comprimate filmate
Bremisolan 15 mg comprimate filmate
Bremisolan 20 mg comprimate filmate

vortioxetină

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bremisolan 5 mg comprimate filmate
Bremisolan 10 mg comprimate filmate
Bremisolan 15 mg comprimate filmate
Bremisolan 20 mg comprimate filmate

vortioxetină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

G.L. Pharma GmbH

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII