Sitagliptin/Metformin Teva 50 mg/1000 mg comprimate filmate
sitagliptin/clorhidrat de metformin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sitagliptin/Metformin Teva 50 mg/1000 mg comprimate filmate
sitagliptin/clorhidrat de metformin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de sitagliptin monohidrat echivalentul a sitagliptin 50 mg și clorhidrat de metformin 1000 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate

Blistere:
14 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
56 comprimate filmate
60 comprimate filmate
98 comprimate filmate
112 comprimate filmate
196 comprimate filmate

Flacoane:
196 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 îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

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 Pharmaceuticals S.R.L.
Bulevardul Ion Mihalache nr. 11-13, Corp C1, parter
Biroul P30, Sector 1, București,
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

17008/2026/01- ambalaj cu 14 comprimate filmate în blister din PVC-PVdC/Al
17008/2026/02- ambalaj cu 28 comprimate filmate în blister din PVC-PVdC/Al
17008/2026/03- ambalaj cu 30 comprimate filmate în blister din PVC-PVdC/Al
17008/2026/04- ambalaj cu 56 comprimate filmate în blister din PVC-PVdC/Al
17008/2026/05- ambalaj cu 60 comprimate filmate în blister din PVC-PVdC/Al
17008/2026/06- ambalaj cu 98 comprimate filmate în blister din PVC-PVdC/Al
17008/2026/07- ambalaj cu 112 comprimate filmate în blister din PVC-PVdC/Al
17008/2026/08- ambalaj cu 196 comprimate filmate în blister din PVC-PVdC/Al
17008/2026/09- ambalaj cu 196 comprimate filmate în flacon din PEÎD cu capac prevăzut cu desicant silicagel

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

Sitagliptin/Metformin Teva 50 mg/1000 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care poartă identificatorul unic inclus.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

Sitagliptin/Metformin Teva 50 mg/1000 mg comprimate filmate
sitagliptin/clorhidrat de metformin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTERE SAU FOLII

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sitagliptin/Metformin Teva 50 mg/1000 mg comprimate filmate
sitagliptin/clorhidrat de metformin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTELE

Sitagliptin/Metformin Teva 50 mg/1000 mg comprimate filmate
sitagliptin/clorhidrat de metformin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETĂ FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sitagliptin/Metformin Teva 50 mg/1000 mg comprimate filmate
sitagliptin/clorhidrat de metformin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de sitagliptin monohidrat echivalentul a sitagliptin 50 mg și clorhidrat de metformin 1000 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate

196 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

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

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 Pharmaceuticals S.R.L.
Bulevardul Ion Mihalache nr. 11-13, Corp C1, parter
Biroul P30, Sector 1, București,
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

17008/2026/09- ambalaj cu 196 comprimate filmate în flacon din PEÎD cu capac prevăzut cu desicant silicagel

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

Ambalajul primar (în cazul în care nu se utilizează ambalajul secundar)
Sitagliptin/Metformin Teva 50 mg/1000 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Ambalajul primar (în cazul în care nu se utilizează ambalajul secundar)
Cod de bare bidimensional care poartă identificatorul unic inclus.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Ambalajul primar (în cazul în care nu se utilizează ambalajul secundar)
PC:

SN:
NN: