

**Aclexa 100 mg capsule**

**Aclexa 200 mg capsule**

Celecoxib

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutie**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Aclexa 100 mg capsule

Aclexa 200 mg capsule

Celecoxib

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare capsulă conține celecoxib 100 mg.

Fiecare capsulă conține celecoxib 200 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipient: lactoză monohidrat.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

**Capsulă**

10 capsule

20 capsule

30 capsule

40 capsule

50 capsule

60 capsule

90 capsule

100 capsule

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Capsulele trebuie înghițite întregi.

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 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 se păstra la temperaturi sub 25°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**

KRKA, d.d.,  
Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

10953/2018/01 – ambalaj cu 10 capsule  
10953/2018/02 – ambalaj cu 20 capsule  
10953/2018/03 – ambalaj cu 30 capsule  
10953/2018/04 – ambalaj cu 40 capsule  
10953/2018/05 – ambalaj cu 50 capsule  
10953/2018/06 – ambalaj cu 60 capsule  
10953/2018/07 – ambalaj cu 90 capsule  
10953/2018/08 – ambalaj cu 100 capsule

10954/2018/01 – ambalaj cu 10 capsule  
10954/2018/02 – ambalaj cu 20 capsule  
10954/2018/03 – ambalaj cu 30 capsule  
10954/2018/04 – ambalaj cu 40 capsule  
10954/2018/05 – ambalaj cu 50 capsule  
10954/2018/06 – ambalaj cu 60 capsule  
10954/2018/07 – ambalaj cu 90 capsule  
10954/2018/08 – ambalaj cu 100 capsule

**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**

Aclexa 100 mg

Aclexa 200 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

Elementele de siguranță vor fi implementate până la data de 9/2/2019.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:

SN:

NN:

Elementele de siguranță vor fi implementate până la data de 9/2/2019.

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 10953/2018/01-02-03-04-05-06-07-08

Anexa 3

NR. 10954/2018/01-02-03-04-05-06-07-08

Informații privind etichetarea

**Aclexa 100 mg capsule**

**Aclexa 200 mg capsule**

Celecoxib

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

**BLISTER din PVC/Al**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Aclexa 100 mg capsule

Aclexa 200 mg capsule

Celecoxib

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

{sigla KRKA d.d.}

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**