

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11416/2019/01-02-03-04**

*Anexa 3*

11417/2019/01-02-02-04

11418/2019/01-02-03-04

11419/2019/01-02-03-04

**Informații privind etichetarea**

**LAMOTRIX 25 mg comprimate**

**LAMOTRIX 50 mg comprimate**

**LAMOTRIX 100 mg comprimate**

**LAMOTRIX 200 mg comprimate**

Lamotrigină

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

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

LAMOTRIX 25 mg comprimate

LAMOTRIX 50 mg comprimate

LAMOTRIX 100 mg comprimate

LAMOTRIX 200 mg comprimate

Lamotrigină

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

Fiecare comprimat conține lamotrigină 25 mg.

Fiecare comprimat conține lamotrigină 50 mg.

Fiecare comprimat conține lamotrigină 100 mg.

Fiecare comprimat conține lamotrigină 200 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține și lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimate

20 comprimate

30 comprimate

50 comprimate

100 comprimate

**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 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 în ambalajul original.

**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**

Medochemie Ltd.,  
1-10 Constantinoupoleos st.,  
3011 Limassol,  
Cipru

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

11416/2019/01-04  
11417/2019/01-04  
11418/2019/01-04  
11419/2019/01-04

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală- P6L

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

lamotrix 25 mg  
lamotrix 50 mg  
lamotrix 100 mg  
lamotrix 200 mg

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

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

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

PC: {număr}  
SN: {număr}  
NN: {număr}

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11416/2019/01-02-03-04**

*Anexa 3*

11417/2019/01-02-02-04

11418/2019/01-02-03-04

11419/2019/01-02-03-04

**Informații privind etichetarea**

**LAMOTRIX 25 mg comprimate**

**LAMOTRIX 50 mg comprimate**

**LAMOTRIX 100 mg comprimate**

**LAMOTRIX 200 mg comprimate**

Lamotrigină

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

**Blister**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

LAMOTRIX 25 mg comprimate

LAMOTRIX 50 mg comprimate

LAMOTRIX 100 mg comprimate

LAMOTRIX 200 mg comprimate

Lamotrigină

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

Medochemie Ltd.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**