

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR.11878/2019/01-15

Anexa 3

11879/2019/01-15

11880/2019/01-12

11881/2019/01-15

Informații privind etichetarea

Aripiprazol Teva 10 mg comprimate
Aripiprazol Teva 15 mg comprimate
Aripiprazol Teva 20 mg comprimate
Aripiprazol Teva 30 mg comprimate
aripiprazol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aripiprazol Teva 10 mg comprimate
Aripiprazol Teva 15 mg comprimate
Aripiprazol Teva 20 mg comprimate
Aripiprazol Teva 30 mg comprimate
aripiprazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține aripiprazol 10 mg.
Fiecare comprimat conține aripiprazol 15 mg.
Fiecare comprimat conține aripiprazol 20 mg.
Fiecare comprimat conține aripiprazol 30 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat

[Blistere din OPA-Al-PVC/Al]

[Blistere doze unitare din OPA-Al-PVC/Al]

[10 mg]

7 comprimate

7 x 1 comprimat

14 comprimate

14 x 1 comprimat

28 comprimate

28 x 1 comprimat

30 comprimate
49 comprimate
56 comprimate
56 x 1 comprimat
60 comprimate
98 comprimate
98 x 1 comprimat
100 comprimate

[15 mg]

7 comprimate
7 x 1 comprimat
14 comprimate
14 x 1 comprimat
28 comprimate
28 x 1 comprimat
30 comprimate
49 comprimate
56 comprimate
56 x 1 comprimat
60 comprimate
98 comprimate
98 x 1 comprimat
100 comprimate

[20 mg]

7 comprimate
7 x 1 comprimat
14 comprimate
14 x 1 comprimat
28 comprimate
28 x 1 comprimat
30 comprimate
49 comprimate
56 comprimate
56 x 1 comprimat
98 comprimate
98 x 1 comprimat

[30 mg]

7 comprimate
7 x 1 comprimat
14 comprimate
14 x 1 comprimat
28 comprimate
28 x 1 comprimat
30 comprimate
49 comprimate
56 comprimate
56 x 1 comprimat
60 comprimate
98 comprimate
98 x 1 comprimat
100 comprimate

[Flacoane din PEÎD]
[10 mg/15 mg/30 mg]

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 VEDEREAȘI 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:

[Flacoane din PEÎD 10 mg/15 mg/30 mg]

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 6 luni.

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

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Str. Domnița Ruxandra nr.12, parter, sector 2, București
România
Telefon: 021 230 65 24

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Aripiprazol Teva 10 mg comprimate

[Cutii cu blistere]

11878/2019/01 - ambalaj cu 7 comprimate

11878/2019/02 - ambalaj cu 7 x 1 comprimat

11878/2019/03 - ambalaj cu 14 comprimate

11878/2019/04 - ambalaj cu 14 x 1 comprimat

11878/2019/05 - ambalaj cu 28 comprimate

11878/2019/06 - ambalaj cu 28 x 1 comprimat

11878/2019/07 - ambalaj cu 30 comprimate

11878/2019/08 - ambalaj cu 49 comprimate

11878/2019/09 - ambalaj cu 56 comprimate

11878/2019/10 - ambalaj cu 56 x 1 comprimat
11878/2019/11 - ambalaj cu 60 comprimate
11878/2019/12 - ambalaj cu 98 comprimate
11878/2019/13 - ambalaj cu 98 x 1 comprimat
11878/2019/14 - ambalaj cu 100 comprimate

[Cutii cu flacon]

11878/2019/15 - ambalaj cu 100 comprimate

Aripiprazol Teva 15 mg comprimate

[Cutii cu blistere]

11879/2019/01 - ambalaj cu 7 comprimate
11879/2019/02 - ambalaj cu 7 x 1 comprimat
11879/2019/03 - ambalaj cu 14 comprimate
11879/2019/04 - ambalaj cu 14 x 1 comprimat
11879/2019/05 - ambalaj cu 28 comprimate
11879/2019/06 - ambalaj cu 28 x 1 comprimat
11879/2019/07 - ambalaj cu 30 comprimate
11879/2019/08 - ambalaj cu 49 comprimate
11879/2019/09 - ambalaj cu 56 comprimate
11879/2019/10 - ambalaj cu 56 x 1 comprimat
11879/2019/11 - ambalaj cu 60 comprimate
11879/2019/12 - ambalaj cu 98 comprimate
11879/2019/13 - ambalaj cu 98 x 1 comprimat
11879/2019/14 - ambalaj cu 100 comprimate

[Cutii cu flacon]

11879/2019/15 - ambalaj cu 100 comprimate

Aripiprazol Teva 20 mg comprimate

[Cutii cu blistere]

11880/2019/01 - ambalaj cu 7 comprimate
11880/2019/02 - ambalaj cu 7 x 1 comprimat
11880/2019/03 - ambalaj cu 14 comprimate
11880/2019/04 - ambalaj cu 14 x 1 comprimat
11880/2019/05 - ambalaj cu 28 comprimate
11880/2019/06 - ambalaj cu 28 x 1 comprimat
11880/2019/07 - ambalaj cu 30 comprimate
11880/2019/08 - ambalaj cu 49 comprimate
11880/2019/09 - ambalaj cu 56 comprimate
11880/2019/10 - ambalaj cu 56 x 1 comprimat
11880/2019/11 - ambalaj cu 98 comprimate
11880/2019/12 - ambalaj cu 98 x 1 comprimat

Aripiprazol Teva 30 mg comprimate

[Cutii cu blistere]

11881/2019/01 - ambalaj cu 7 comprimate
11881/2019/02 - ambalaj cu 7 x 1 comprimat
11881/2019/03 - ambalaj cu 14 comprimate
11881/2019/04 - ambalaj cu 14 x 1 comprimat
11881/2019/05 - ambalaj cu 28 comprimate
11881/2019/06 - ambalaj cu 28 x 1 comprimat
11881/2019/07 - ambalaj cu 30 comprimate
11881/2019/08 - ambalaj cu 49 comprimate
11881/2019/09 - ambalaj cu 56 comprimate
11881/2019/10 - ambalaj cu 56 x 1 comprimat
11881/2019/11 - ambalaj cu 60 comprimate

11881/2019/12 - ambalaj cu 98 comprimate
11881/2019/13 - ambalaj cu 98 x 1 comprimat
11881/2019/14 - ambalaj cu 100 comprimate

[Cutii cu flacon]

11881/2019/15 - ambalaj cu 100 comprimate

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

Aripiprazol Teva 10 mg comprimate
Aripiprazol Teva 15 mg comprimate
Aripiprazol Teva 20 mg comprimate
Aripiprazol Teva 30 mg comprimate

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:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11878/2019/01-14
11879/2019/01-14
11880/2019/01-12
11881/2019/01-14

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Aripiprazol Teva 10 mg comprimate
Aripiprazol Teva 15 mg comprimate
Aripiprazol Teva 20 mg comprimate
Aripiprazol Teva 30 mg comprimate
aripiprazol

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aripiprazol Teva 10 mg comprimate
Aripiprazol Teva 15 mg comprimate
Aripiprazol Teva 20 mg comprimate
Aripiprazol Teva 30 mg comprimate
aripiprazol

2. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII

Aripiprazol Teva 10 mg comprimate
Aripiprazol Teva 15 mg comprimate
Aripiprazol Teva 30 mg comprimate
aripiprazol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din PEÎD

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aripiprazol Teva 10 mg comprimate
Aripiprazol Teva 15 mg comprimate
Aripiprazol Teva 30 mg comprimate
aripiprazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține aripiprazol 10 mg.
Fiecare comprimat conține aripiprazol 15 mg.
Fiecare comprimat conține aripiprazol 30 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat
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:

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 6 luni.

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

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Str. Domnița Ruxandra nr.12, parter, sector 2, București
România
Telefon: 021 230 65 24

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11878/2019/15 - ambalaj cu 100 comprimate
11879/2019/15 - ambalaj cu 100 comprimate
11881/2019/15 - ambalaj cu 100 comprimate

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