

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12025/2019/01-02-03

Anexa 3

12026/2019/01-02-03

12027/2019/01-02-03

12028/2019/01-02-03

Informații privind etichetarea

Ridaxin 1,5 mg capsule

Ridaxin 3 mg capsule

Ridaxin 4,5 mg capsule

Ridaxin 6 mg capsule

Rivastigmină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ridaxin 1,5 mg capsule

Ridaxin 3 mg capsule

Ridaxin 4,5 mg capsule

Ridaxin 6 mg capsule

Rivastigmină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține rivastigmină 1,5 mg, sub formă de hidrogenotartrat de rivastigmină 2,4 mg.

Fiecare capsulă conține rivastigmină 3 mg sub formă de hidrogenotartrat de rivastigmină 4,8 mg.

Fiecare capsulă conține rivastigmină 4,5 mg sub formă de hidrogenotartrat de rivastigmină 7,2 mg.

Fiecare capsulă conține rivastigmină 6 mg sub formă de hidrogenotartrat de rivastigmină 9,6 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule

28 capsule

56 capsule

112 capsule

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 ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA 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

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

Ridaxin 1,5 mg capsule

Ridaxin 3 mg capsule

NEOLA PHARMA S.R.L.

Strada Biharia, nr. 67-77

Corp F, Camerele 9 - 18, Etaj 1

Sector 1, București, România

Ridaxin 4,5 mg capsule

Ridaxin 6 mg capsule

NEOLA PHARMA S.R.L.

Strada Biharia, nr. 67-77

Clădirea Corp F, Etaj 2, Camerele 26, 27

Sector 1, București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12025/2019/01 – ambalaj cu 28 capsule

12025/2019/02 – ambalaj cu 56 capsule

12025/2019/03 – ambalaj cu 112 capsule

12026/2019/01 – ambalaj cu 28 capsule

12026/2019/02 – ambalaj cu 56 capsule

12026/2019/03 – ambalaj cu 112 capsule

12027/2019/01 – ambalaj cu 28 capsule

12027/2019/02 – ambalaj cu 56 capsule

12027/2019/03 – ambalaj cu 112 capsule

12028/2019/01 – ambalaj cu 28 capsule

12028/2019/02 – ambalaj cu 56 capsule

13. SERIA DE FABRICATIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă PRF

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII IN BRAILLE

Ridaxin 1,5 mg
Ridaxin 3 mg
Ridaxin 4,5 mg
Ridaxin 6 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} [cod medicament]
SN: {număr} [număr de serie]
NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12025/2019/01-02-03

Anexa 3

12026/2019/01-02-03

12027/2019/01-02-03

12028/2019/01-02-03

Informații privind etichetarea

Ridaxin 1,5 mg capsule

Ridaxin 3 mg capsule

Ridaxin 4,5 mg capsule

Ridaxin 6 mg capsule

Rivastigmină

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ridaxin 1,5 mg capsule

Ridaxin 3 mg capsule

Ridaxin 4,5 mg capsule

Ridaxin 6 mg capsule

Rivastigmină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

NEOLA PHARMA S.R.L.

3. DATA DE EXPIRARE

Exp:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII