

**Moflaxa 400 mg comprimate filmate**

moxifloxacină

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

**CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Moflaxa 400 mg comprimate filmate

moxifloxacină

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

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de moxifloxacină, echivalent cu moxifloxacină 400 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat.

5 comprimate filmate

7 comprimate filmate

10 comprimate filmate

14 comprimate filmate

25 comprimate filmate

28 comprimate filmate

30 comprimate filmate

50 comprimate filmate

70 comprimate filmate

80 comprimate filmate

100 comprimate filmate

120 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 COPILOR**

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 pentru a fi protejat de umiditate.

**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**

12743/2019/01 ambalaj cu 5 comprimate filmate  
12743/2019/02 ambalaj cu 7 comprimate filmate  
12743/2019/03 ambalaj cu 10 comprimate filmate  
12743/2019/04 ambalaj cu 14 comprimate filmate  
12743/2019/05 ambalaj cu 25 comprimate filmate  
12743/2019/06 ambalaj cu 28 comprimate filmate  
12743/2019/07 ambalaj cu 30 comprimate filmate  
12743/2019/08 ambalaj cu 50 comprimate filmate  
12743/2019/09 ambalaj cu 70 comprimate filmate  
12743/2019/10 ambalaj cu 80 comprimate filmate  
12743/2019/11 ambalaj cu 100 comprimate filmate  
12743/2019/12 ambalaj cu 120 comprimate filmate

**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**

Moflaxa 400 mg comprimate filmate

**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

**Moflaxa 400 mg comprimate filmate**

moxifloxacină

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

**Blister (OPA-AI-PCV/AI)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Moflaxa 400 mg comprimate filmate

moxifloxacină

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

KRKA

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**