

Tenofovir Stada 245 mg comprimate filmate
Tenofovir disoproxil**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE/Eticheta flacon****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Tenofovir Stada 245 mg comprimate filmate Tenofovir
disoproxil

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține tenofovir disoproxil 245 mg (sub formă de succinat)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză și sodiu.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate
30 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală. A se administra cu alimente.

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:

După deschidere, a se administra în decurs de 30 de zile

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

După deschidere, a se pastra 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**

STADA M&D SRL
Strada SFÂNTUL ELEFTERIE, Nr.18, PARTE A, Et.1,
Sectorul 5, București
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13736/2021/01 – ambalaj cu 30 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Tenofovir Stada 245 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: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

Tenofovir Stada 245 mg comprimate filmate
Tenofovir disoproxil

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA EXTERIOARĂ A FLACOANELOR PENTRU AMBALAJE MULTIPLE DE 90 (3 AMBALAJE CU 30 COMPRIMATE FILMATE)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Tenofovir Stada 245 mg comprimate filmate
Tenofovir disoproxil

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține 245 mg tenofovir disoproxil (sub formă de succinat)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză și sodiu.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate

Ambalaj multiplu: 90 (3 cutii a câte 30) comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală. A se administra cu alimente.

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:

După deschidere, a se administra în decurs de 30 de zile

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

După deschidere, a se pastra 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

STADA M&D SRL
Strada SFÂNTUL ELEFTERIE, Nr.18, PARTE A, Et.1,
Sectorul 5, București
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13736/2021/02 – ambalaj multiplu: 90 (3 x 30) comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Tenofovir Stada 245 mg comprimate filmate
Tenofovir disoproxil

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

COMPONENTA A FLACOANELOR PENTRU AMBALAJE MULTIPLE DE 90 (3 AMBALAJE CU 30 COMPRIMATE FILMATE) (Cutie pentru flacon și etichetă de flacon)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Tenofovir Stada 245 mg comprimate filmate
Tenofovir disoproxil

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține 245 mg tenofovir disoproxil (sub formă de succinat)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză și sodiu.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate

30 comprimate filmate

Componenta unui pachet multiplu nu poate fi vândută separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală. A se administra cu alimente.

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:

După deschidere, a se administra în decurs de 30 de zile

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

După deschidere, a se pastra 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

STADA M&D SRL
Strada SFÂNTUL ELEFTERIE, Nr.18, PARTE A, Et.1,
Sectorul 5, București Sector 4, București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13736/2021/02 – ambalaj multiplu: 90 (3 x 30) comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16.INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Propunere restrânsă în caz de ambalaj multilingv

Tenofovir Stada 245 mg comprimate filmate
Tenofovir disoproxil

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE/Eticheta flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Tenofovir Stada 245 mg comprimate filmate Tenofovir
disoproxil

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține tenofovir disoproxil 245 mg (sub formă de succinat)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză și sodiu.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate
30 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală. A se administra cu alimente.

**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:

După deschidere, a se administra în decurs de 30 de zile

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

După deschidere, a se pastra 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**

STADA M&D SRL
Strada SFÂNTUL ELEFTERIE, Nr.18, PARTE A, Et.1,
Sectorul 5, București
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13736/2021/01 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
13736/2021/02 – ambalaj multiplu: 90 (3 x 30) comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Tenofovir Stada 245 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: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>