

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14487/2022/01

Anexa 3

NR. 14488/2022/01-02-03

NR. 14489/2022/01

NR. 14490/2022/01-02-03-04-05

Informații privind etichetarea

**Arvalti 2,5 mg comprimate filmate**

**Arvalti 5 mg comprimate filmate**

**Arvalti 10 mg comprimate filmate**

**Arvalti 20 mg comprimate filmate**

Tadalafil

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

### CUTIE

#### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Arvalti 2,5 mg comprimate filmate

Arvalti 5 mg comprimate filmate

Arvalti 10 mg comprimate filmate

Arvalti 20 mg comprimate filmate

Tadalafil

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

Fiecare comprimat filmat conține tadalafil 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg.

#### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

<Arvalti 2,5 mg comprimate filmate>

28 comprimate filmate

<Arvalti 5 mg comprimate filmate>

14 comprimate filmate

28 comprimate filmate

84 comprimate filmate

<Arvalti 10 mg comprimate filmate>

4 comprimate filmate

<Arvalti 20 mg comprimate filmate>

2 comprimate filmate

4 comprimate filmate

8 comprimate filmate  
10 comprimate filmate  
12 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 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**

Acest medicament nu necesită 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**

Cipla Europe NV  
De Keyserlei 58-60, Box-19,2018 Antwerp  
Belgia

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

<Arvalti 2,5 mg comprimate filmate>  
14487/2022/01 - ambalaj cu 28 comprimate filmate

<Arvalti 5 mg comprimate filmate>  
14488/2022/01 - ambalaj cu 14 comprimate filmate  
14488/2022/02 - ambalaj cu 28 comprimate filmate  
14488/2022/03 - ambalaj cu 84 comprimate filmate

<Arvalti 10 mg comprimate filmate>  
14489/2022/01 - ambalaj cu 4 comprimate filmate

<Arvalti 20 mg comprimate filmate>  
14490/2022/01 - ambalaj cu 2 comprimate filmate  
14490/2022/02 - ambalaj cu 4 comprimate filmate  
14490/2022/03 - ambalaj cu 8 comprimate filmate  
14490/2022/04 - ambalaj cu 10 comprimate filmate  
14490/2022/05 - ambalaj cu 12 comprimate filmate

### 13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

### 14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

### 15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

### 16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

arvalti 2,5 mg  
arvalti 5 mg  
arvalti 10 mg  
arvalti 20 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. 14487/2022/01

Anexa 3

NR. 14488/2022/01-02-03

NR. 14489/2022/01

NR. 14490/2022/01-02-03-04-05

Informații privind etichetarea

**Arvalti 2,5 mg comprimate filmate**

**Arvalti 5 mg comprimate filmate**

**Arvalti 10 mg comprimate filmate**

**Arvalti 20 mg comprimate filmate**

Tadalafil

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER**

**Blister din PVC-PE-PVdC/Al**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Arvalti 2,5 mg comprimate filmate

Arvalti 5 mg comprimate filmate

Arvalti 10 mg comprimate filmate

Arvalti 20 mg comprimate filmate

Tadalafil

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

Cipla Europe NV

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP.:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**5. ALTE INFORMAȚII**