

Alfacalcidol Stada 0,25 micrograme capsule moi

Alfacalcidol Stada 0,5 micrograme capsule moi

Alfacalcidol Stada 1 micrograme capsule moi

Alfacalcidol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Alfacalcidol Stada 0,25 micrograme capsule moi

Alfacalcidol Stada 0,5 micrograme capsule moi

Alfacalcidol Stada 1 micrograme capsule moi

Alfacalcidol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține alfacalcidol 0,25 micrograme.

Fiecare capsulă conține alfacalcidol 0,5 micrograme.

Fiecare capsulă conține alfacalcidol 1 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule moi

0,25 micrograme: 30, 30 x 1, 50, 50x1, 100 sau 100 x 1

0,50 micrograme: 30, 30 x 1, 50, 50x1, 100 sau 100 x 1

1 microgram: 30, 30x1, 50, 50 x1, 90, 90x1, 100 sau 10

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

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. 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

STADA M&D SRL
Strada Elefterie Nr. 18, Parte A, etaj 1, cod poștal: 050525
Sector 5, București
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Alfacalcidol Stada 0,25 micrograme capsule moi>

15037/2023/01 – ambalaj cu blister din PVC-PVdC/Al cu 30 capsule moi
15037/2023/02 – ambalaj cu blister unidoză din PVC-PVdC/Al cu 30x1 capsule moi
15037/2023/03 – ambalaj cu blister din PVC-PVdC/Al cu 50 capsule moi
15037/2023/04 – ambalaj cu blister unidoză din PVC-PVdC/Al cu 50x1 capsule moi
15037/2023/05 – ambalaj cu blister din PVC-PVdC/Al cu 100 capsule moi
15037/2023/06 – ambalaj cu blister unidoză din PVC-PVdC/Al cu 100x1 capsule moi

<Alfacalcidol Stada 0,5 micrograme capsule moi>

15038/2023/01 – ambalaj cu blister din PVC-PVdC/Al cu 30 capsule moi
15038/2023/02 – ambalaj cu blister unidoză din PVC-PVdC/Al cu 30x1 capsule moi
15038/2023/03 – ambalaj cu blister din PVC-PVdC/Al cu 50 capsule moi
15038/2023/04 – ambalaj cu blister unidoză din PVC-PVdC/Al cu 50x1 capsule moi
15038/2023/05 – ambalaj cu blister din PVC-PVdC/Al cu 100 capsule moi
15038/2023/06 – ambalaj cu blister unidoză din PVC-PVdC/Al cu 100x1 capsule moi

<Alfacalcidol Stada 1 micrograme capsule moi>

15039/2023/01 – ambalaj cu blister din PVC-PVdC/Al cu 30 capsule moi
15039/2023/02 – ambalaj cu blister unidoză din PVC-PVdC/Al cu 30x1 capsule moi
15039/2023/03 – ambalaj cu blister din PVC-PVdC/Al cu 50 capsule moi
15039/2023/04 – ambalaj cu blister unidoză din PVC-PVdC/Al cu 50x1 capsule moi
15039/2023/05 – ambalaj cu blister din PVC-PVdC/Al cu 90 capsule moi
15039/2023/06 – ambalaj cu blister unidoză din PVC-PVdC/Al cu 90x1 capsule moi
15039/2023/05 – ambalaj cu blister din PVC-PVdC/Al cu 100 capsule moi
15039/2023/06 – ambalaj cu blister unidoză din PVC-PVdC/Al cu 100x1 capsule moi

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**

Alfacalcidol 0,25 micrograme capsule moi
Alfacalcidol 0,5 micrograme capsule moi
Alfacalcidol 1 micrograme capsule moi

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. 15037/2023/01-02-03-04-05-06

Anexa 3

NR. 15038/2023/01-02-03-04-05-06

NR. 15039/2023/01-02-03-04-05-06-07-08

Informații privind etichetarea

Alfacalcidol Stada 0,25 micrograme capsule moi

Alfacalcidol Stada 0,5 micrograme capsule moi

Alfacalcidol Stada 1 micrograme capsule moi

Alfacalcidol

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTERE SAU FOLII

Blistere din PVC-PVdC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Alfacalcidol Stada 0,25 micrograme capsule moi

Alfacalcidol Stada 0,5 micrograme capsule moi

Alfacalcidol Stada 1 micrograme capsule moi

Alfacalcidol

2. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STADA M&D SRL

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

LOT:

5. ALTE INFORMAȚII