

**Daforbis 5 mg comprimate filmate**  
dapagliflozin**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE 5 MG****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Daforbis 5 mg comprimate filmate  
dapagliflozin

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

Fiecare comprimat filmat conține dapagliflozin 5 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat (comprimat)

**<Blister >**

Cutie cu 14 comprimate  
Cutie cu 28 comprimate  
Cutie cu 30 comprimate  
Cutie cu 98 comprimate

**<Blister calendar>**

Cutie cu 28 comprimate  
Cutie cu 98 comprimate

**<Blister cu doze unitare>**

Cutie cu 14 x 1 comprimate  
Cutie cu 28 x 1 comprimate  
Cutie cu 30 x 1 comprimate  
Cutie cu 98 x 1 comprimate

**5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE**

Administrare orală. Înghițiți comprimatul întreg.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

|                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

|                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------|
| <b>7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------|

|                            |
|----------------------------|
| <b>8. DATA DE EXPIRARE</b> |
|----------------------------|

EXP

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE</b> |
|-----------------------------------------|

|                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ</b> |
|---------------------------------------------------------------------------|

Viartis Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irlanda

|                                                         |
|---------------------------------------------------------|
| <b>12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ</b> |
|---------------------------------------------------------|

<Blister>

15100/2023/01 – cutie cu 14 comprimate  
15100/2023/02 – cutie cu 28 comprimate  
15100/2023/03 – cutie cu 30 comprimate  
15100/2023/04 – cutie cu 98 comprimate

<Blister calendar>

15100/2023/05 – cutie cu 28 comprimate  
15100/2023/06 – cutie cu 98 comprimate

<Blister cu doze unitare>

15100/2023/07 – cutie cu 14 x 1 comprimate  
15100/2023/08 – cutie cu 28 x 1 comprimate  
15100/2023/09 – cutie cu 30 x 1 comprimate  
15100/2023/10 – cutie cu 98 x 1 comprimate

|                                |
|--------------------------------|
| <b>13. SERIA DE FABRICAȚIE</b> |
|--------------------------------|

Lot

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE</b> |
|------------------------------------------------------------|

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE</b> |
|--------------------------------------|

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE</b> |
|----------------------------------|

Daforbis 5 mg

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <b>17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL</b> |
|-----------------------------------------------------------|

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

|                                                               |
|---------------------------------------------------------------|
| <b>18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b> |
|---------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**Daforbis 10 mg comprimate filmate**  
dapagliflozin**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE 10 MG****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Daforbis 10 mg comprimate filmate  
dapagliflozin

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

Fiecare comprimat filmat conține dapagliflozin 10 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat (comprimat)

<Blister >

Cutie cu 14 comprimate

Cutie cu 28 comprimate

Cutie cu 30 comprimate

Cutie cu 98 comprimate

<Blister calendar>

Cutie cu 28 comprimate

Cutie cu 98 comprimate

<Blister cu doze unitare>

Cutie cu 14 x 1 comprimate

Cutie cu 28 x 1 comprimate

Cutie cu 30 x 1 comprimate

Cutie cu 98 x 1 comprimate

**5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare orală. Înghițiți comprimatul întreg.  
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**

**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**

Viartis Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irlanda

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

<Blister >

15101/2023/01 – cutie cu 14 comprimate

15101/2023/02 – cutie cu 28 comprimate

15101/2023/03 – cutie cu 30 comprimate

15101/2023/04 – cutie cu 98 comprimate

<Blister calendar>

15101/2023/05 – cutie tip calendar cu 28 comprimate filmate

15101/2023/06 – cutie tip calendar cu 98 comprimate

<Blister cu doze unitare>

15101/2023/07 – cutie cu 14 x 1 comprimate

15101/2023/08 – cutie cu 28 x 1 comprimate

15101/2023/09 – cutie cu 30 x 1 comprimate

15101/2023/10 – cutie cu 98 x 1 comprimate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE</b> |
|------------------------------------------------------------|

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE</b> |
|--------------------------------------|

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE</b> |
|----------------------------------|

Daforbis 10 mg

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <b>17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL</b> |
|-----------------------------------------------------------|

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

|                                                               |
|---------------------------------------------------------------|
| <b>18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b> |
|---------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**Daforbis 5 mg comprimate filmate**  
dapagliflozin**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR****CUTIE și etichetă de flacon****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Daforbis 5 mg comprimate filmate  
dapagliflozin**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține dapagliflozin 5 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat (comprimat)

**Flacon**30 comprimate  
90 comprimate**5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE**Pentru administrare orală. Înghițiți comprimatul întreg.  
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****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**

Viartis Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irlanda

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

15100/2023/11 – cutie cu un flacon a 30 comprimate  
15100/2023/12 – cutie cu un flacon a 90 comprimate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Daforbis 5 mg

**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



**Daforbis 10 mg comprimate filmate**  
dapagliflozin**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR****CUTIE și etichetă de flacon****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Daforbis 10 mg comprimate filmate  
dapagliflozin

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

Fiecare comprimat filmat conține dapagliflozin 10 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat (comprimat)

**Flacon**

30 comprimate  
90 comprimate

**5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare orală. Înghițiți comprimatul întreg.  
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****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**

Viartis Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irlanda

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ****Flacon**

15101/2023/11 – un flacon a 30 comprimate

15101/2023/12 – un flacon a 90 comprimate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Daforbis 10 mg

**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. 15100/2023/01-04-07-10**

*Anexa 3*  
**Informații privind etichetarea**

**Daforbis 5 mg comprimate filmate**  
dapagliflozin

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

**BLISTERE / BLISTERE CU DOZE UNITARE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Daforbis 5 mg comprimate filmate  
dapagliflozin

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

Viartis Healthcare Limited

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

**Daforbis 5 mg comprimate filmate**  
dapagliflozin**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ****BLISTERE TIP CALENDAR****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Daforbis 5 mg comprimate filmate  
dapagliflozin**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Viatris Healthcare Limited

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

**Daforbis 10 mg comprimate filmate**  
dapagliflozin**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ****BLISTERE / BLISTERE CU DOZE UNITARE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Daforbis 10 mg comprimate filmate  
dapagliflozin**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Viatris Healthcare Limited

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

**Daforbis 10 mg comprimate filmate**  
dapagliflozin**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ****BLISTERE TIP CALENDAR 10 MG****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Daforbis 10 mg comprimate filmate  
dapagliflozin**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Viatris Healthcare Limited

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**