

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15131/2023/01-02-03-04

Anexa 3

15132/2023/01-02-03-04

15133/2023/01-02-03-04

15134/2023/01-02-03-04

15135/2023/01-02-03-04

15136/2023/01-02-03-04

Informații privind etichetarea

Risperidonă Grindeks 0,5 mg comprimate filmate

Risperidonă Grindeks 1 mg comprimate filmate

Risperidonă Grindeks 2 mg comprimate filmate

Risperidonă Grindeks 3 mg comprimate filmate

Risperidonă Grindeks 4 mg comprimate filmate

Risperidonă Grindeks 6 mg comprimate filmate

risperidonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Risperidonă Grindeks 0,5 mg comprimate filmate

Risperidonă Grindeks 1 mg comprimate filmate

Risperidonă Grindeks 2 mg comprimate filmate

Risperidonă Grindeks 3 mg comprimate filmate

Risperidonă Grindeks 4 mg comprimate filmate

Risperidonă Grindeks 6 mg comprimate filmate

risperidonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține risperidonă 0,5 mg.

Fiecare comprimat filmat conține risperidonă 1 mg.

Fiecare comprimat filmat conține risperidonă 2 mg.

Fiecare comprimat filmat conține risperidonă 3 mg.

Fiecare comprimat filmat conține risperidonă 4 mg.

Fiecare comprimat filmat conține risperidonă 6 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.

Fiecare comprimat filmat de 2 mg conține lac de aluminiu FCF galben apus (E110).

Fiecare comprimat filmat de 4 mg conține tartrazină (E102).

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate
20 comprimate filmate
30 comprimate filmate
60 comprimate filmate
100 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru 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**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**

AS GRINDEKS.
Krustpils iela 53,
Rīga, LV-1057,
Letonia
[Logo]

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15131/2023/01 – cutie cu 20 comprimate
15131/2023/02 – cutie cu 30 comprimate
15131/2023/03 – cutie cu 60 comprimate
15131/2023/04 – cutie cu 100 comprimate f

15132/2023/01 – cutie cu 20 comprimate
15132/2023/02 – cutie cu 30 comprimate
15132/2023/03 – cutie cu 60 comprimate
15132/2023/04 – cutie cu 100 comprimate

15133/2023/01 – cutie cu 20 comprimate
15133/2023/02 – cutie cu 30 comprimate
15133/2023/03 – cutie cu 60 comprimate
15133/2023/04 – cutie cu 100 comprimate

15134/2023/01 – cutie cu 20 comprimate
15134/2023/02 – cutie cu 30 comprimate
15134/2023/03 – cutie cu 60 comprimate
15134/2023/04 – cutie cu 100 comprimate

15135/2023/01 – cutie cu 20 comprimate
15135/2023/02 – cutie cu 30 comprimate
15135/2023/03 – cutie cu 60 comprimate
15135/2023/04 – cutie cu 100 comprimate

15136/2023/01 – cutie cu 20 comprimate
15136/2023/02 – cutie cu 30 comprimate
15136/2023/03 – cutie cu 60 comprimate
15136/2023/04 – cutie cu 100 comprimate

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

Risperidonă Grindeks 0,5 mg.
Risperidonă Grindeks 1 mg.
Risperidonă Grindeks 2 mg.
Risperidonă Grindeks 3 mg.
Risperidonă Grindeks 4 mg.
Risperidonă Grindeks 6 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. 15131/2023/01-02-03-04

Anexa 3

15132/2023/01-02-03-04

15133/2023/01-02-03-04

15134/2023/01-02-03-04

15135/2023/01-02-03-04

15136/2023/01-02-03-04

Informații privind etichetarea

Risperidonă Grindeks 5 mg comprimate filmate

Risperidonă Grindeks 1 mg comprimate filmate

Risperidonă Grindeks 2 mg comprimate filmate

Risperidonă Grindeks 3 mg comprimate filmate

Risperidonă Grindeks 4 mg comprimate filmate

Risperidonă Grindeks 6 mg comprimate filmate

risperidonă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Risperidonă Grindeks 0,5 mg comprimate filmate

Risperidonă Grindeks 1 mg comprimate filmate

Risperidonă Grindeks 2 mg comprimate filmate

Risperidonă Grindeks 3 mg comprimate filmate

Risperidonă Grindeks 4 mg comprimate filmate

Risperidonă Grindeks 6 mg comprimate filmate

risperidonă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

AS GRINDEKS [Logo]

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII