

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15377/2024/01-06
NR. 15378/2024/01-05
NR. 15379/2024/01-05
NR. 15380/2024/01-05

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Masultab 50 mg comprimate
Masultab 100 mg comprimate
Masultab 200 mg comprimate
Masultab 400 mg comprimate
Amisulpridă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

Cutie pentru blistere

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Masultab 50 mg comprimate
Masultab 100 mg comprimate
Masultab 200 mg comprimate
Masultab 400 mg comprimate
Amisulpridă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține amisulpridă 50 mg
Fiecare comprimat filmat conține amisulpridă 100 mg
Fiecare comprimat filmat conține amisulpridă 200 mg
Fiecare comprimat filmat conține amisulpridă 400 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate
[pentru concentrația de 50 mg]
12 comprimate
20 comprimate
30 comprimate

60 comprimate
90 comprimate
100 comprimate

[pentru concentrațiile de 100 mg, 200 mg și 400 mg]

20 comprimate
30 comprimate
60 comprimate
90 comprimate
100 comprimate

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

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

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1, A-8502, Lannach,
Austria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Cutii cu blistere din PVC- PVDC/Al

15377/2024/01 – ambalaj cu 12 comprimate
15377/2024/02 – ambalaj cu 20 comprimate
15377/2024/03 – ambalaj cu 30 comprimate
15377/2024/04 – ambalaj cu 60 comprimate
15377/2024/05 – ambalaj cu 90 comprimate
15377/2024/06 – ambalaj cu 100 comprimate

Cutii cu blistere din PVC- PVDC/Al

15378/2024/01 – ambalaj cu 20 comprimate
15378/2024/02 – ambalaj cu 30 comprimate
15378/2024/03 – ambalaj cu 60 comprimate
15378/2024/04 – ambalaj cu 90 comprimate
15378/2024/05 – ambalaj cu 100 comprimate

Cutii cu blistere din PVC- PVDC/Al

15379/2024/01 – ambalaj cu 20 comprimate
15379/2024/02 – ambalaj cu 30 comprimate
15379/2024/03 – ambalaj cu 60 comprimate
15379/2024/04 – ambalaj cu 90 comprimate
15379/2024/05 – ambalaj cu 100 comprimate

Cutii cu blistere din PVC- PVDC/Al

15380/2024/01 – ambalaj cu 20 comprimate
15380/2024/02 – ambalaj cu 30 comprimate
15380/2024/03 – ambalaj cu 60 comprimate
15380/2024/04 – ambalaj cu 90 comprimate
15380/2024/05 – ambalaj 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

dimineața	prânz	seara
-----------	-------	-------

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Masultab 50 mg
Masultab 100 mg
Masultab 200 mg
Masultab 400 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. 15377/2024/01-06
NR. 15378/2024/01-05
NR. 15379/2024/01-05
NR. 15380/2024/01-05

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Masultab 50 mg comprimate
Masultab 100 mg comprimate
Masultab 200 mg comprimate
Masultab 400 mg comprimate
Amisulpridă

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Masultab 50 mg comprimate
Masultab 100 mg comprimate
Masultab 200 mg comprimate
Masultab 400 mg comprimate
Amisulpridă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

G.L. Pharma

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII