

Sertralină Gemax Pharma 50 mg comprimate filmate
Sertralină Gemax Pharma 100 mg comprimate filmate

sertralină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sertralină Gemax Pharma 50 mg comprimate filmate
Sertralină Gemax Pharma 100 mg comprimate filmate

sertralină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține sertralină 50 mg (sub formă de clorhidrat).
Fiecare comprimat filmat conține sertralină 100 mg (sub formă de clorhidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

comprimat filmat

10 comprimate filmate
14 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
84 comprimate filmate
90 comprimate filmate
98 comprimate filmate
100 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

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Gemax Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

APP nr.: 15434/2024/01 - ambalaj cu 10 comprimate filmate
15434/2024/02 - ambalaj cu 14 comprimate filmate
15434/2024/03 - ambalaj cu 28 comprimate filmate
15434/2024/04 - ambalaj cu 30 comprimate filmate
15434/2024/05 - ambalaj cu 84 comprimate filmate
15434/2024/06 - ambalaj cu 90 comprimate filmate
15434/2024/07 - ambalaj cu 98 comprimate filmate
15434/2024/08 - ambalaj cu 100 comprimate filmate

APP nr.: 15435/2024/01 - ambalaj cu 10 comprimate filmate
15435/2024/02 - ambalaj cu 14 comprimate filmate
15435/2024/03 - ambalaj cu 28 comprimate filmate
15435/2024/04 - ambalaj cu 30 comprimate filmate
15435/2024/05 - ambalaj cu 84 comprimate filmate
15435/2024/06 - ambalaj cu 90 comprimate filmate
15435/2024/07 - ambalaj cu 98 comprimate filmate
15435/2024/08 - ambalaj cu 100 comprimate filmate

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

sertralină gemax pharma 50 mg
sertralină gemax pharma 100 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. 15434/2024/01-02-03-04-05-06-07-08	<i>Anexa 3</i>
15435/2024/01-02-03-04-05-06-07-08	
Informații privind etichetarea	

Sertralină Gemax Pharma 50 mg comprimate filmate
Sertralină Gemax Pharma 100 mg comprimate filmate

sertralină

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sertralină Gemax Pharma 50 mg comprimate filmate
Sertralină Gemax Pharma 100 mg comprimate filmate

sertralină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Gemax Pharma s.r.o.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII