

Acid ursodeoxicolic Pharmaceutical Innovation 250 mg
Acid ursodeoxicolic Pharmaceutical Innovation 500 mg
acid ursodeoxicolic

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Acid ursodeoxicolic Pharmaceutical Innovation 250 mg
Acid ursodeoxicolic Pharmaceutical Innovation 500 mg
acid ursodeoxicolic

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține acid ursodeoxicolic 250 mg.

Fiecare capsulă conține acid ursodeoxicolic 500 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMĂ FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

capsule
20 capsule
30 capsule
50 capsule
60 capsule
100 capsule

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

Pharmaceutical Innovation Services S.L.
Calle de Luis Martinez Feduchi, 32, Atico, A,
Madrid 28055
Spania

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ
--

15567/2024/01 – cutie cu 20 capsule
15567/2024/02 – cutie cu 30 capsule
15567/2024/03 – cutie cu 50 capsule
15567/2024/04 – cutie cu 60 capsule
15567/2024/05 – cutie cu 100 capsule

15568/2024/01 – cutie cu 20 capsule
15568/2024/02 – cutie cu 30 capsule
15568/2024/03 – cutie cu 50 capsule
15568/2024/04 – cutie cu 60 capsule
15568/2024/05 – cutie cu 100 capsule

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

Acid ursodeoxicolic Pharmaceutical Innovation 250 mg
Acid ursodeoxicolic Pharmaceutical Innovation 500 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDEMENSIONAL

cod de bare 2D conținând identificatorul unic inclus.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15567/2024/01-02-03-04-05
15568/2024/01-02-03-04-05

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Acid ursodeoxicolic Pharmaceutical Innovation 250 mg
Acid ursodeoxicolic Pharmaceutical Innovation 500 mg
acid ursodeoxicolic

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Acid ursodeoxicolic Pharmaceutical Innovation 250 mg
Acid ursodeoxicolic Pharmaceutical Innovation 500 mg
acid ursodeoxicolic

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Pharmaceutical Innovation Services S.L.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTELE

-

