UrsovyX 250 mg capsule
UrsovyX 500 mg capsule
acid ursodeoxicolic

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

UrsovyX 250 mg capsule
UrsovyX 500 mg capsule
acid ursodeoxicolic

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține acid ursodeoxicolic 250 mg.
Fiecare capsulă conține acid ursodeoxicolic 500 mg.

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

4. FORMĂ FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

capsule
20 capsule
30 capsule
50 capsule
60 capsule
100 capsule

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

MagnaPharm Marketing & Sales Romania S.R.L.
București Sectorul 1, Strada av. Popișteanu, Nr. 54A, Clădirea 2, din incinta Expo Business Park, Etaj 7, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

<UrsovyX 250 mg capsule>
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

<UrsovyX 500 mg 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 FABRICAŢIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

ursovyx 250 mg
ursovyx 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:

UrsovyX 250 mg capsule
UrsovyX 500 mg capsule
acid ursodeoxicolic

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

UrsovyX 250 mg capsule
UrsovyX 500 mg capsule
acid ursodeoxicolic

2. NUMELE DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

MagnaPharm Marketing & Sales Romania S.R.L.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

5. ALTE INFORMAŢII