

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15608/2024/01-02-03-04-05-06  
NR. 15609/2024/01-02-03-04-05-06  
NR. 15609/2024/01-02-03-04-05-06

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**Alprazolam Grindeks 0,25 mg comprimate**  
**Alprazolam Grindeks 0,5 mg comprimate**  
**Alprazolam Grindeks 1 mg comprimate**  
alprazolam

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Alprazolam Grindeks 0,25 mg comprimate  
Alprazolam Grindeks 0,5 mg comprimate  
Alprazolam Grindeks 1 mg comprimate  
Alprazolam

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține alprazolam 0,25 mg.  
Fiecare comprimat conține alprazolam 0,5 mg.  
Fiecare comprimat conține alprazolam 1 mg.

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat și benzoat de sodiu (E 211).  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

### 4. FORMĂ FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate

10 comprimate  
20 comprimate  
30 comprimate  
50 comprimate  
60 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)**

Pictogramă (triunghi conform Ordinului MS nr. 759/2003)



Vă poate face să vă simțiți somnoros sau amețit, cu pierderea puterii de concentrare, așa încât nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

**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**

<Alprazolam Grindeks 0,25 mg comprimate>  
15608/2024/01 – ambalaj cu 10 comprimate  
15608/2024/02 – ambalaj cu 20 comprimate  
15608/2024/03 – ambalaj cu 30 comprimate  
15608/2024/04 – ambalaj cu 50 comprimate  
15608/2024/05 – ambalaj cu 60 comprimate  
15608/2024/06 – ambalaj cu 100 comprimate

< Alprazolam Grindeks 0,5 mg comprimate>  
15609/2024/01 – ambalaj cu 10 comprimate  
15609/2024/02 – ambalaj cu 20 comprimate  
15609/2024/03 – ambalaj cu 30 comprimate  
15609/2024/04 – ambalaj cu 50 comprimate  
15609/2024/05 – ambalaj cu 60 comprimate  
15609/2024/06 – ambalaj cu 100 comprimate

<Alprazolam Grindeks 1 mg comprimate>  
15610/2024/01 – ambalaj cu 10 comprimate  
15610/2024/02 – ambalaj cu 20 comprimate  
15610/2024/03 – ambalaj cu 30 comprimate  
15610/2024/04 – ambalaj cu 50 comprimate  
15610/2024/05 – ambalaj cu 60 comprimate  
15610/2024/06 – ambalaj cu 100 comprimate

### 13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

### 14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PS.

### 15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

### 16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Alprazolam Grindeks 0,25 mg  
Alprazolam Grindeks 0,5 mg  
Alprazolam Grindeks 1 mg

### 17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDEMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

### 18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:  
SN:  
NN:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15608/2024/01-02-03-04-05-06  
NR. 15609/2024/01-02-03-04-05-06  
NR. 15610/2024/01-02-03-04-05-06

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Alprazolam Grindeks 0,25 mg comprimate  
Alprazolam Grindeks 0,5 mg comprimate  
Alprazolam Grindeks 1 mg comprimate  
alprazolam

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

**Blister**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Alprazolam Grindeks 0,25 mg comprimate  
Alprazolam Grindeks 0,5 mg comprimate  
Alprazolam Grindeks 1 mg comprimate  
Alprazolam

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

<Logo Grindeks>

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

—