

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15693/2024/01-02-03-04
NR. 15694/2024/01-02-03-04
NR. 15695/2024/01-02-03-04

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Zopiclonă Baltijos Bite 3,75 mg comprimate filmate
Zopiclonă Baltijos Bite 5 mg comprimate filmate
Zopiclonă Baltijos Bite 7,5 mg comprimate filmate
zopiclonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Zopiclonă Baltijos Bite 3,75 mg comprimate filmate
Zopiclonă Baltijos Bite 5 mg comprimate filmate
Zopiclonă Baltijos Bite 7,5 mg comprimate filmate
zopiclonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține zopiclonă 3,75 mg
Fiecare comprimat filmat conține zopiclonă 5 mg
Fiecare comprimat filmat conține zopiclonă 7,5 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

[comprimat filmat de 5 mg] Conține roșu coșenilă A (E124)
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMĂ FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate

10 comprimate filmate
20 comprimate filmate
30 comprimate filmate
100 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Utilizare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA 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

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53,
Rīga, LV-1057,
Letonia
[Logo]

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15693/2024/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
15693/2024/02 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
15693/2024/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
15693/2024/04 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

15694/2024/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
15694/2024/02 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
15694/2024/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
15694/2024/04 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

15695/2024/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
15695/2024/02 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
15695/2024/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
15695/2024/04 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

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

Zopiclona Baltijos Bite 3,75 mg

Zopiclona Baltijos Bite 5 mg

Zopiclona Baltijos Bite 7,5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE 2D

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE DE CĂTRE UTILIZATORUL UMAN

PC:

SN:

NN:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15693/2024/01-02-03-04
NR. 15694/2024/01-02-03-04
NR. 15695/2024/01-02-03-04

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Zopiclonă Baltijos Bite 3,75 mg comprimate filmate
Zopiclonă Baltijos Bite 5 mg comprimate filmate
Zopiclonă Baltijos Bite 7,5 mg comprimate filmate
zopiclonă

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Zopiclonă Baltijos Bite 3,75 mg comprimate filmate
Zopiclonă Baltijos Bite 5 mg comprimate filmate
Zopiclonă Baltijos Bite 7,5 mg comprimate filmate
zopiclonă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

AS GRINDEKS [Logo]

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII