

Alfacalcidol Gemax Pharma 0,5 micrograme capsule moi

alfacalcidol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Alfacalcidol Gemax Pharma 0,5 micrograme capsule moi

alfacalcidol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține alfacalcidol 0,5 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

capsulă moale

28 capsule moi

30 capsule moi

56 capsule moi

60 capsule moi

90 capsule moi

98 capsule moi

100 capsule moi

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

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

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.15863/2025/01 - ambalaj cu 28 capsule moi
APP nr.15863/2025/02 - ambalaj cu 30 capsule moi
APP nr.15863/2025/03 - ambalaj cu 56 capsule moi
APP nr.15863/2025/04 - ambalaj cu 60 capsule moi
APP nr.15863/2025/05 - ambalaj cu 90 capsule moi
APP nr.15863/2025/06 - ambalaj cu 98 capsule moi
APP nr.15863/2025/07 - ambalaj cu 100 capsule moi

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**

alfacalcidol gemax pharma 0,5 mcg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN

Alfacalcidol Gemax Pharma 0,5 micrograme capsule moi

alfacalcidol

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER**BLISTER****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Alfacalcidol Gemax Pharma 0,5 mcg capsule moi

alfacalcidol

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