

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16021/2025/01-02-03-04-05-06-07

Anexa 3

16022/2025/01-02-03-04-05-06-07

16023/2025/01-02-03-04-05-06-07

16024/2025/01-02-03-04-05-06-07

16025/2025/01-02-03-04-05-06-07

Informații privind etichetarea

Breluncol 10 mg comprimate filmate
Breluncol 25 mg comprimate filmate
Breluncol 50 mg comprimate filmate
Breluncol 75 mg comprimate filmate
Breluncol 100 mg comprimate filmate
brivaracetam

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE – text etichetare UE complet/sumarizat

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Breluncol 10 mg comprimate filmate
Breluncol 25 mg comprimate filmate
Breluncol 50 mg comprimate filmate
Breluncol 75 mg comprimate filmate
Breluncol 100 mg comprimate filmate
brivaracetam

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține brivaracetam 10 mg.
Fiecare comprimat conține brivaracetam 25 mg.
Fiecare comprimat conține brivaracetam 50 mg.
Fiecare comprimat conține brivaracetam 75 mg.
Fiecare comprimat conține brivaracetam 100 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

Flacon din PEÎD
60 comprimate filmate

Blistere din OPA-Al-PVC/Al
14 comprimate filmate
56 comprimate filmate
100 comprimate filmate

Blistere din OPA-Al-PVC/Al doze unitare

14 x 1 comprimate filmate

56 x 1 comprimate filmate

100 x 1 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

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

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta
Ungaria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Brelunol 10 mg comprimate filmate

<Flacon din PEID>

16021/2025/01 - ambalaj cu 60 comprimate filmate

<Blister din OPA-Al-PVC/Al>

16021/2025/02- ambalaj cu 14 comprimate filmate

16021/2025/03- ambalaj cu 56 comprimate filmate

16021/2025/04- ambalaj cu 100 comprimate filmate

<Blister din OPA-Al-PVC/Al doze unitare>

16021/2025/05- ambalaj cu 14 x 1 comprimate filmate

16021/2025/06- ambalaj cu 56 x 1 comprimate filmate

16021/2025/07- ambalaj cu 100 x 1 comprimate filmate

Breluncol 25 mg comprimate filmate

<Flacon din PEID>

16022/2025/01 - ambalaj cu 60 comprimate filmate

<Blister din OPA-Al-PVC/Al>

16022/2025/02- ambalaj cu 14 comprimate filmate

16022/2025/03- ambalaj cu 56 comprimate filmate

16022/2025/04- ambalaj cu 100 comprimate filmate

<Blister din OPA-Al-PVC/Al doze unitare>

16022/2025/05- ambalaj cu 14 x 1 comprimate filmate

16022/2025/06- ambalaj cu 56 x 1 comprimate filmate

16022/2025/07- ambalaj cu 100 x 1 comprimate filmate

Breluncol 50 mg comprimate filmate

<Flacon din PEID>

16023/2025/01 - ambalaj cu 60 comprimate filmate

<Blister din OPA-Al-PVC/Al>

16023/2025/02- ambalaj cu 14 comprimate filmate

16023/2025/03- ambalaj cu 56 comprimate filmate

16023/2025/04- ambalaj cu 100 comprimate filmate

<Blister din OPA-Al-PVC/Al doze unitare>

16023/2025/05- ambalaj cu 14 x 1 comprimate filmate

16023/2025/06- ambalaj cu 56 x 1 comprimate filmate

16023/2025/07- ambalaj cu 100 x 1 comprimate filmate

Breluncol 75 mg comprimate filmate

<Flacon din PEID>

16024/2025/01 - ambalaj cu 60 comprimate filmate

<Blister din OPA-Al-PVC/Al>

16024/2025/02- ambalaj cu 14 comprimate filmate

16024/2025/03- ambalaj cu 56 comprimate filmate

16024/2025/04- ambalaj cu 100 comprimate filmate

<Blister din OPA-Al-PVC/Al doze unitare>

16024/2025/05- ambalaj cu 14 x 1 comprimate filmate

16024/2025/06- ambalaj cu 56 x 1 comprimate filmate

16024/2025/07- ambalaj cu 100 x 1 comprimate filmate

Breluncol 100 mg comprimate filmate

<Flacon din PEID>

16025/2025/01 - ambalaj cu 60 comprimate filmate

<Blister din OPA-Al-PVC/Al>

16025/2025/02- ambalaj cu 14 comprimate filmate

16025/2025/03- ambalaj cu 56 comprimate filmate

16025/2025/04- ambalaj cu 100 comprimate filmate

<Blister din OPA-Al-PVC/Al doze unitare>

16025/2025/05- ambalaj cu 14 x 1 comprimate filmate

16025/2025/06- ambalaj cu 56 x 1 comprimate filmate

16025/2025/07- ambalaj cu 100 x 1 comprimate filmate

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

Breluncol 10 mg
Breluncol 25 mg
Breluncol 50 mg
Breluncol 75 mg
Breluncol 100 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

16022/2025/08-09

16023/2025/08-09

16024/2025/08-09

16025/2025/08-09

Informații privind etichetarea

Breluncol 10 mg comprimate filmate
Breluncol 25 mg comprimate filmate
Breluncol 50 mg comprimate filmate
Breluncol 75 mg comprimate filmate
Breluncol 100 mg comprimate filmate
brivaracetam

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Ambalaj multiplu cu 168 (3 cutii cu 56 (sau 56 x 1)) comprimate filmate

CUTIE AMBALAJ MULTIPLU (inclusiv chenarul albastru) – text etichetare UE complet/sumarizat

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Breluncol 10 mg comprimate filmate
Breluncol 25 mg comprimate filmate
Breluncol 50 mg comprimate filmate
Breluncol 75 mg comprimate filmate
Breluncol 100 mg comprimate filmate
brivaracetam

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține brivaracetam 10 mg.
Fiecare comprimat conține brivaracetam 25 mg.
Fiecare comprimat conține brivaracetam 50 mg.
Fiecare comprimat conține brivaracetam 75 mg.
Fiecare comprimat conține brivaracetam 100 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

Ambalaj multiplu cu 168 (3 cutii a câte 56) comprimate filmate
Ambalaj multiplu cu 168 (3 cutii a câte 56 x 1) comprimate filmate

Componentele ambalajului multiplu nu pot fi comercializate separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

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

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta
Ungaria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Breluncol 10 mg comprimate filmate

<Blistere din OPA-Al-PVC/Al>

16021/2025/08 - ambalaj cu 168 (3 cutii a câte 56) comprimate filmate

<Blister din OPA-Al-PVC/Al doze unitare>

16021/2025/09 - ambalaj cu 168 (3 cutii a câte 56x1) comprimate filmate

Breluncol 25 mg comprimate filmate

<Blistere din OPA-Al-PVC/Al>

16022/2025/08 - ambalaj cu 168 (3 cutii a câte 56) comprimate filmate

<Blister din OPA-Al-PVC/Al doze unitare>

16022/2025/09 - ambalaj cu 168 (3 cutii a câte 56 x1) comprimate filmate

Breluncol 50 mg comprimate filmate

<Blistere din OPA-Al-PVC/Al>

16023/2025/08 - ambalaj cu 168 (3 cutii a câte 56) comprimate filmate

<Blister din OPA-Al-PVC/Al doze unitare>

16023/2025/09 - ambalaj cu 168 (3 cutii a câte 56 x1) comprimate filmate

Breluncol 75 mg comprimate filmate

<Blistere din OPA-Al-PVC/Al>

16024/2025/08 - ambalaj cu 168 (3 cutii a câte 56) comprimate filmate

<Blister din OPA-Al-PVC/Al doze unitare>

16024/2025/09 - ambalaj cu 168 (3 cutii a câte 56 x1) comprimate filmate

Breluncol 100 mg comprimate filmate

<Blistere din OPA-Al-PVC/Al>

16025/2025/08 - ambalaj cu 168 (3 cutii a câte 56) comprimate filmate

<Blister din OPA-Al-PVC/Al doze unitare>

16025/2025/09 - ambalaj cu 168 (3 cutii a câte 56 x1) comprimate filmate

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

Breluncol 10 mg

Breluncol 25 mg

Breluncol 50 mg

Breluncol 75 mg

Breluncol 100 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16021/2025/08-09
16022/2025/08-09
16023/2025/08-09
16024/2025/08-09
16025/2025/08-09

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Breluncol 10 mg comprimate filmate
Breluncol 25 mg comprimate filmate
Breluncol 50 mg comprimate filmate
Breluncol 75 mg comprimate filmate
Breluncol 100 mg comprimate filmate
brivaracetam

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Ambalaj multiplu cu 168 (3 cutii cu 56 (sau 56 x 1)) comprimate filmate

CUTIE INTERMEDIARĂ A AMBALAJULUI MULTIPLU (fără chenarul albastru) – text etichetare UE complet/sumarizat

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Breluncol 10 mg comprimate filmate
Breluncol 25 mg comprimate filmate
Breluncol 50 mg comprimate filmate
Breluncol 75 mg comprimate filmate
Breluncol 100 mg comprimate filmate
brivaracetam

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține brivaracetam 10 mg.
Fiecare comprimat filmat conține brivaracetam 25 mg.
Fiecare comprimat filmat conține brivaracetam 50 mg.
Fiecare comprimat filmat conține brivaracetam 75 mg.
Fiecare comprimat filmat conține brivaracetam 100 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

56 comprimate filmate
56 x 1 comprimate filmate

Componentă a unui ambalaj multiplu, nu poate fi comercializată separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

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

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta
Ungaria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Breluncol 10 mg comprimate filmate

<Blistere din OPA-Al-PVC/Al>

16021/2025/08 - parte a unui ambalaj cu 168 (3 cutii a câte 56) comprimate filmate

<Blister din OPA-Al-PVC/Al doze unitare>

16021/2025/09 - parte a unui ambalaj cu 168 (3 cutii a câte 56 x1) comprimate filmate

Breluncol 25 mg comprimate filmate

<Blistere din OPA-Al-PVC/Al>

16022/2025/08 - parte a unui ambalaj cu 168 (3 cutii a câte 56) comprimate filmate

<Blister din OPA-Al-PVC/Al doze unitare>

16022/2025/09 - parte a unui ambalaj cu 168 (3 cutii a câte 56 x1) comprimate filmate

Breluncol 50 mg comprimate filmate

<Blistere din OPA-Al-PVC/Al>

16023/2025/08 - parte a unui ambalaj cu 168 (3 cutii a câte 56) comprimate filmate

<Blister din OPA-Al-PVC/Al doze unitare>

16023/2025/09 - parte a unui ambalaj cu 168 (3 cutii a câte 56 x1) comprimate filmate

Breluncol 75 mg comprimate filmate

<Blistere din OPA-AI-PVC/AI>

16024/2025/08 - parte a unui ambalaj cu 168 (3 cutii a câte 56) comprimate filmate

<Blister din OPA-AI-PVC/AI doze unitare>

16024/2025/09 - parte a unui ambalaj cu 168 (3 cutii a câte 56 x1) comprimate filmate

Breluncol 100 mg comprimate filmate

<Blistere din OPA-AI-PVC/AI>

16025/2025/08 - parte a unui ambalaj cu 168 (3 cutii a câte 56) comprimate filmate

<Blister din OPA-AI-PVC/AI doze unitare>

16025/2025/09 - parte a unui ambalaj cu 168 (3 cutii a câte 56 x1) comprimate filmate

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

Breluncol 10 mg

Breluncol 25 mg

Breluncol 50 mg

Breluncol 75 mg

Breluncol 100 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16021/2025/01

Anexa 3

16022/2025/01

16023/2025/01

16024/2025/01

16025/2025/01

Informații privind etichetarea

Breluncol 10 mg comprimate filmate
Breluncol 25 mg comprimate filmate
Breluncol 50 mg comprimate filmate
Breluncol 75 mg comprimate filmate
Breluncol 100 mg comprimate filmate
brivaracetam

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

ETICHETĂ FLACON – text etichetare UE complet/sumarizat

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Breluncol 10 mg comprimate filmate
Breluncol 25 mg comprimate filmate
Breluncol 50 mg comprimate filmate
Breluncol 75 mg comprimate filmate
Breluncol 100 mg comprimate filmate
brivaracetam

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține brivaracetam 10 mg.
Fiecare comprimat conține brivaracetam 25 mg.
Fiecare comprimat conține brivaracetam 50 mg.
Fiecare comprimat conține brivaracetam 75 mg.
Fiecare comprimat conține brivaracetam 100 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

60 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

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

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta
Ungaria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Breluncol 10 mg comprimate filmate
16021/2025/01

Breluncol 25 mg comprimate filmate
16022/2025/01

Breluncol 50 mg comprimate filmate
16023/2025/01

Breluncol 75 mg comprimate filmate
16024/2025/01

Breluncol 100 mg comprimate filmate
16025/2025/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16021/2025/02-03-04-05-06-07-08-09

Anexa 3

16022/2025/02-03-04-05-06-07-08-09

16023/2025/02-03-04-05-06-07-08-09

16024/2025/02-03-04-05-06-07-08-09

16025/2025/02-03-04-05-06-07-08-09

Informații privind etichetarea

Brelunol 10 mg comprimate filmate
Brelunol 25 mg comprimate filmate
Brelunol 50 mg comprimate filmate
Brelunol 75 mg comprimate filmate
Brelunol 100 mg comprimate filmate
brivaracetam

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

BLISTER– text etichetare UE complet/sumarizat

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Brelunol 10 mg comprimate filmate
Brelunol 25 mg comprimate filmate
Brelunol 50 mg comprimate filmate
Brelunol 75 mg comprimate filmate
Brelunol 100 mg comprimate filmate
brivaracetam

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Egis

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII