

Diwleiz 2,5 mg comprimate filmate
rivaroxaban**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Diwleiz 2,5 mg comprimate filmate
rivaroxaban

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține rivaroxaban 2,5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat
[Blistere din PVC-PVdC/Al]
28 comprimate filmate
56 comprimate filmate
98 comprimate filmate
196 comprimate filmate

[Blistere cu doză unitară din PVC-PVdC/Al]
56x1 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**

MSN Labs Europe Limited,
KW20A, Corradino Park,
Paola PLA 3000,
Malta

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16068/2025/01 {– ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al 28 comprimate filmate}
16068/2025/02 {– ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al 56 comprimate filmate}
16068/2025/03 {– ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al a câte 98 comprimate filmate}
16068/2025/04 {– ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al a câte 196 comprimate filmate}
16068/2025/05 {– ambalaj cu blistere tip calendar din PVC-PVdC/Al a câte 28 comprimate filmate}
16068/2025/06 {– ambalaj cu blistere tip calendar din PVC-PVdC/Al a câte 56 comprimate filmate}
16068/2025/07 {– ambalaj cu blistere tip calendar din PVC-PVdC/Al a câte 98 comprimate filmate}
16068/2025/08 {– ambalaj cu blistere tip calendar din PVC-PVdC/Al a câte 196 comprimate filmate}
16068/2025/09 {– ambalaj cu blistere cu doză unitară a câte 56x1 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**

Diwleiz 2,5 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:

Diwleiz 2,5 mg comprimate filmate
rivaroxaban

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Diwleiz 2,5 mg comprimate filmate
rivaroxaban

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

MSN Labs Europe Limited

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Zilele calendaristice doar pentru ambalajele de 28, 56, 98, 196 comprimate filmate

Lu
Ma
Mi
Jo
Vi
Sa
Du

Simbol soare
Simbol luna

Diwleiz 2,5 mg comprimate filmate
rivaroxaban

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

BLISTER cu doză unitară

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Diwleiz 2,5 mg comprimate filmate
rivaroxaban

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

MSN Labs Europe Limited

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Diwleiz 10 mg comprimate filmate
rivaroxaban

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Diwleiz 10 mg comprimate filmate
rivaroxaban

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține rivaroxaban 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat
[Blistere din PVC-PVdC/Al]
10 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
98 comprimate filmate
100 comprimate filmate

[Blistere perforate cu doze unitare PVC-PVdC/Al]
30x1 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

MSN Labs Europe Limited,
KW20A, Corradino Park,
Paola PLA 3000,
Malta

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16069/2025/01 {– ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al a câte 10 comprimate filmate}
16069/2025/02 {– ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al a câte 28 comprimate filmate}
16069/2025/03 {– ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al a câte 30 comprimate filmate}
16069/2025/04 {– ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al a câte 98 comprimate filmate}
16069/2025/05 {– ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al a câte 100 comprimate filmate}
16069/2025/06 {– ambalaj cu blistere tip calendar din PVC-PVdC/Al a câte 10 comprimate filmate }
16069/2025/07 {– ambalaj cu blistere tip calendar din PVC-PVdC/Al a câte 28 comprimate filmate }
16069/2025/08 {– ambalaj cu blistere tip calendar din PVC-PVdC/Al a câte 30 comprimate filmate }
16069/2025/08 {– ambalaj cu blistere tip calendar din PVC-PVdC/Al a câte 98 comprimate filmate }
16069/2025/10 {– ambalaj cu blistere tip calendar din PVC-PVdC/Al a câte 100 comprimate filmate }
16069/2025/11 {– ambalaj cu blistere perforate cu doze unitare a câte 30x1 comprimate filmate}

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Diwleiz 10 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:

Diwleiz 10 mg comprimate filmate
rivaroxaban

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Diwleiz 10 mg comprimate filmate
rivaroxaban

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

MSN Labs Europe Limited

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Zilele calendaristice doar pentru ambalajele de 10, 28, 30, 98 sau 100 comprimate filmate

Lu
Ma
Mi
Jo
Vi
Sa
Du

Diwleiz 10 mg comprimate filmate
rivaroxaban

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

BLISTER cu doză unitară

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Diwleiz 10 mg comprimate filmate
rivaroxaban

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

MSN Labs Europe Limited

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Diwleiz 15 mg comprimate filmate
rivaroxaban

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Diwleiz 15 mg comprimate filmate
rivaroxaban

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține rivaroxaban 15 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat
[Blistere din PVC-PVdC/Al]
14 comprimate filmate
28 comprimate filmate
56 comprimate filmate
98 comprimate filmate

[Blistere cu doză unitară din PVC-PVdC/Al]
28x1 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

MSN Labs Europe Limited,
KW20A, Corradino Park,
Paola PLA 3000,
Malta

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16070/2025/01 {– ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al a câte 14 comprimate filmate}
16070/2025/02 {– ambalaj cu cu blistere din PVC-PVdC/Al a câte 28 comprimate filmate}
16070/2025/03 {– ambalaj cu cu blistere din PVC-PVdC/Al a câte 56 comprimate filmate}
16070/2025/04 {– ambalaj cu cu blistere din PVC-PVdC/Al a câte 98 comprimate filmate}
16070/2025/05 {– ambalaj cu blistere tip calendar din PVC-PVdC/Al a câte 14 comprimate filmate}
16070/2025/06 {– ambalaj cu blistere tip calendar din PVC-PVdC/Al a câte 28 comprimate filmate}
16070/2025/07 {– ambalaj cu blistere tip calendar din PVC-PVdC/Al a câte 56 comprimate filmate}
16070/2025/08 {– ambalaj cu blistere tip calendar din PVC-PVdC/Al a câte 98 comprimate filmate}
16070/2025/09 {– ambalaj cu blistere perforate cu doze unitare a câte 28x1 comprimate filmate}

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Diwleiz 15 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:

Diwleiz 15 mg comprimate filmate
rivaroxaban

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Diwleiz 15 mg comprimate filmate
rivaroxaban

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

MSN Labs Europe Limited

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Zilele calendaristice doar pentru ambalajele de 14, 28, 56 sau 98 comprimate filmate

Lu
Ma
Mi
Jo
Vi
Sa
Du

Diwleiz 15 mg comprimate filmate
rivaroxaban

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

BLISTER cu doză unitară

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Diwleiz 15 mg comprimate filmate
rivaroxaban

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

MSN Labs Europe Limited

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Diwleiz 20 mg comprimate filmate
rivaroxaban**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Diwleiz 20 mg comprimate filmate
rivaroxaban

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține rivaroxaban 20 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate
[Blistere din PVC-PVdC/Al]
14 comprimate filmate
28 comprimate filmate
56 comprimate filmate
98 comprimate filmate

[Blistere perforate cu doze unitare PVC-PVdC/Al]
28 x1 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

MSN Labs Europe Limited,
KW20A, Corradino Park,
Paola PLA 3000,
Malta

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16071/2025/01 {– ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al a câte 14 comprimate filmate}
16071/2025/02 {– ambalaj cu cu blistere din PVC-PVdC/Al a câte 28 comprimate filmate}
16071/2025/03 {– ambalaj cu cu blistere din PVC-PVdC/Al a câte 56 comprimate filmate}
16071/2025/04 {– ambalaj cu cu blistere din PVC-PVdC/Al a câte 98 comprimate filmate}
16071/2025/05 {– ambalaj cu blistere tip calendar din PVC-PVdC/Al a câte 14 comprimate filmate}
16071/2025/06 {– ambalaj cu blistere tip calendar din PVC-PVdC/Al a câte 28 comprimate filmate}
16071/2025/07 {– ambalaj cu blistere tip calendar din PVC-PVdC/Al a câte 56 comprimate filmate}
16071/2025/08 {– ambalaj cu blistere tip calendar din PVC-PVdC/Al a câte 98 comprimate filmate}
16071/2025/09 {– ambalaj cu blistere perforate cu doze unitare a câte 28x1 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

Diwleiz 20 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:

Diwleiz 20 mg comprimate filmate
rivaroxaban

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

BLISTER din PVC-PVdC/Al și blistere tip calendar din PVC-PVdC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Diwleiz 20 mg comprimate filmate
rivaroxaban

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

MSN Labs Europe Limited

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Zilele calendaristice doar pentru ambalajele de 14, 28, 56 sau 98 comprimate filmate

Lu
Ma
Mi
Jo
Vi
Sa
Du

Diwleiz 20 mg comprimate filmate
rivaroxaban

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

BLISTER cu doză unitară

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Diwleiz 20 mg comprimate filmate
rivaroxaban

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

MSN Labs Europe Limited

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII