

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16078/2025/07**  
16079/2025/07  
16080/2025/07  
16081/2025/07  
16082/2025/07

Anexa 3

**Informații privind etichetarea**

**Brivaracetam Teva 10 mg comprimate filmate**  
**Brivaracetam Teva 25 mg comprimate filmate**  
**Brivaracetam Teva 50 mg comprimate filmate**  
**Brivaracetam Teva 75 mg comprimate filmate**  
**Brivaracetam Teva 100 mg comprimate filmate**

brivaracetam

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE ȘI ETICHETA PENTRU FLACON**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Brivaracetam Teva 10 mg comprimate filmate  
Brivaracetam Teva 25 mg comprimate filmate  
Brivaracetam Teva 50 mg comprimate filmate  
Brivaracetam Teva 75 mg comprimate filmate  
Brivaracetam Teva 100 mg comprimate filmate

brivaracetam

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) 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

100 comprimate filmate

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

administrare orală

A se citi prospectul înainte de utilizare.

<doar cutie >

<Codul QR de inclus> + URL

**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**

Teva B.V.  
Swensweg 5,  
2031 GA Haarlem  
Țările de Jos

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

**Flacon**

16078/2025/07 - cutie cu 1 flacon a 100 comprimate filmate

16079/2025/07 - cutie cu 1 flacon a 100 comprimate filmate

16080/2025/07 - cutie cu 1 flacon a 100 comprimate filmate

16081/2025/07 - cutie cu 1 flacon a 100 comprimate filmate

16082/2025/07 - cutie cu 1 flacon a 100 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**

<doar cutia>

brivaracetam teva 10 mg  
brivaracetam teva 25 mg  
brivaracetam teva 50 mg  
brivaracetam teva 75 mg  
brivaracetam teva 100 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<doar cutia>

Cod de bare 2D care poartă identificatorul unic inclus

Flacon

<Nu se aplică.>

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

<doar cutia>

PC  
NS  
NN

Flacon

<Nu se aplică.>

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16078/2025/01-02-03-04-05-06**  
16079/2025/01-02-03-04-05-06  
16080/2025/01-02-03-04-05-06  
16081/2025/01-02-03-04-05-06  
16082/2025/01-02-03-04-05-06

Anexa 3

**Informații privind etichetarea**

**Brivaracetam Teva 10 mg comprimate filmate**  
**Brivaracetam Teva 25 mg comprimate filmate**  
**Brivaracetam Teva 50 mg comprimate filmate**  
**Brivaracetam Teva 75 mg comprimate filmate**  
**Brivaracetam Teva 100 mg comprimate filmate**

brivaracetam

## **INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutie pentru BLISTERE**

### **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Brivaracetam Teva 10 mg comprimate filmate  
Brivaracetam Teva 25 mg comprimate filmate  
Brivaracetam Teva 50 mg comprimate filmate  
Brivaracetam Teva 75 mg comprimate filmate  
Brivaracetam Teva 100 mg comprimate filmate

brivaracetam

### **2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) 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

14 comprimate filmate  
14x1 comprimate filmate

56 comprimate filmate  
56x1 comprimate filmate  
168 comprimate filmate  
168x1 comprimate filmate

#### **5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

administrare orală  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

<Codul QR de inclus> + URL

#### **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**

Teva B.V.  
Swensweg 5,  
2031 GA Haarlem  
Țările de Jos

#### **12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

##### **Blister**

Brivaracetam Teva 10 mg comprimate filmate  
16078/2025/01 cutie cu blister cu 14 comprimate filmate  
16078/2025/02 cutie cu blister cu doze unitare cu 14 comprimate filmate  
16078/2025/03 cutie cu blister cu 56 comprimate filmate  
16078/2025/04 cutie cu blister cu doze unitare cu 56 comprimate filmate  
16078/2025/05 cutie cu blister cu 168 comprimate filmate

16078/2025/06 cutie cu blister cu doze unitare cu 168 comprimate filmate

Brivaracetam Teva 25 mg comprimate filmate

16079/2025/01 cutie cu blister cu 14 comprimate filmate

16079/2025/02 cutie cu blister cu doze unitare cu 14 comprimate filmate

16079/2025/03 cutie cu blister cu 56 comprimate filmate

16079/2025/04 cutie cu blister cu doze unitare cu 56 comprimate filmate

16079/2025/05 cutie cu blister cu 168 comprimate filmate

16079/2025/06 cutie cu blister cu doze unitare cu 68 comprimate filmate

Brivaracetam Teva 50 mg comprimate filmate

16080/2025/01 cutie cu blister cu 14 comprimate filmate

16080/2025/02 cutie cu blister cu doze unitare cu 14 comprimate filmate

16080/2025/03 cutie cu blister cu 56 comprimate filmate

16080/2025/04 cutie cu blister cu doze unitare cu 56 comprimate filmate

16080/2025/05 cutie cu blister cu 168 comprimate filmate

16080/2025/06 cutie cu blister cu doze unitare cu 168 comprimate filmate

Brivaracetam Teva 75 mg comprimate filmate

16081/2025/01 cutie cu blister cu 14 comprimate filmate

16081/2025/02 cutie cu blister cu doze unitare cu 14 comprimate filmate

16081/2025/03 cutie cu blister cu 56 comprimate filmate

16081/2025/04 cutie cu blister cu doze unitare cu 56 comprimate filmate

16081/2025/05 cutie cu blister cu 168 comprimate filmate

16081/2025/06 cutie cu blister cu doze unitare cu 168 comprimate filmate

Brivaracetam Teva 100 mg comprimate filmate

16082/2025/01 cutie cu blister cu 14 comprimate filmate

16082/2025/02 cutie cu blister cu doze unitare cu 14 comprimate filmate

16082/2025/03 cutie cu blister cu 56 comprimate filmate

16082/2025/04 cutie cu blister cu doze unitare cu 56 comprimate filmate

16082/2025/05 cutie cu blister cu 168 comprimate filmate

16082/2025/06 cutie cu blister cu doze unitare cu 168 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**

<doar cutia>

brivaracetam teva 10 mg

brivaracetam teva 25 mg

brivaracetam teva 50 mg

brivaracetam teva 75 mg

brivaracetam teva 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  
NS  
NN

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16078/2025/01-02-03-04-05-06**  
16079/2025/01-02-03-04-05-06  
16080/2025/01-02-03-04-05-06  
16081/2025/01-02-03-04-05-06  
16082/2025/01-02-03-04-05-06

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**Brivaracetam Teva 10 mg comprimate filmate**  
**Brivaracetam Teva 25 mg comprimate filmate**  
**Brivaracetam Teva 50 mg comprimate filmate**  
**Brivaracetam Teva 75 mg comprimate filmate**  
**Brivaracetam Teva 100 mg comprimate filmate**

brivaracetam

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTERE**

**BLISTER / BLISTER CU DOZE UNITARE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Brivaracetam Teva 10 mg comprimate filmate  
Brivaracetam Teva 25 mg comprimate filmate  
Brivaracetam Teva 50 mg comprimate filmate  
Brivaracetam Teva 75 mg comprimate filmate  
Brivaracetam Teva 100 mg comprimate filmate

brivaracetam

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

Teva B.V.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**