

**Bosentan Accord 125 mg comprimate filmate**  
bosentan

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

**CUTIE CU 56, 112 ȘI 120 COMPRIMATE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Bosentan Accord 125 mg comprimate filmate  
bosentan

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține bosentan 125 mg (sub formă de monohidrat).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMCEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

comprimate filmate

56 comprimate filmate  
112 comprimate filmate  
120 comprimate filmate

**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 ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR**

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**

Blistere din Al-Al

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Blistere din PVC/PE/PVDC-Al

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 30 °C.

**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**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa, Polonia

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

Blistere din Al-Al

16484/2026/01 - cutie cu 56 (4 blistere a câte 14) comprimate filmate

16484/2026/02 - cutie cu 112 (8 blistere a câte 14) comprimate filmate

16484/2026/03 - cutie cu 120 (12 blistere a câte 10) comprimate filmate

Blistere din PVC/PE/PVDC-Al

16484/2026/04 - cutie cu 56 (4 blistere a câte 14) comprimate filmate

16484/2026/05 - cutie cu 112 (8 blistere a câte 14) comprimate filmate

16484/2026/06 - cutie cu 120 (12 blistere a câte 10) comprimate filmate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

bosentan accord 125 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:

**Bosentan Accord 125 mg comprimate filmate**  
bosentan

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

**BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Bosentan Accord 125 mg comprimate filmate  
bosentan

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

Accord

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**