

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16523/2026/01-02-03-04-05-06-07-08

Anexa 3

16524/2026/01-02-03-04

16525/2026/01-02-03-04-05-06-07

Informații privind etichetarea

**Alopurinol Stada 100 mg comprimate**

**Alopurinol Stada 200 mg comprimate**

**Alopurinol Stada 300 mg comprimate**

alopurinol

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

### CUTIE PENTRU BLISTERE

#### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Alopurinol Stada 100 mg comprimate

Alopurinol Stada 200 mg comprimate

Alopurinol Stada 300 mg comprimate

alopurinol

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

Fiecare comprimat conține alopurinol 100 mg.

Fiecare comprimat conține alopurinol 200 mg.

Fiecare comprimat conține alopurinol 300 mg.

#### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

<Alopurinol Stada 100 mg/ 200 mg/ 300 mg comprimate >

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

< Alopurinol Stada 300 mg comprimate >

Conține galben amurg FCF, lac de aluminiu (E 110). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat

[100 mg:]

20 comprimate

25 comprimate

28 comprimate

30 comprimate

50 comprimate

60 comprimate

90 comprimate  
100 comprimate

[200 mg:]  
28 comprimate  
30 comprimate  
90 comprimate  
100 comprimate

[300 mg:]  
20 comprimate  
28 comprimate  
30 comprimate  
50 comprimate  
60 comprimate  
90 comprimate  
100 comprimate

#### **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 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**

#### **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**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel  
Germania

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

<Alopurinol Stada 100 mg comprimate>

16523/2026/01 – ambalaj cu 20 comprimate  
16523/2026/02 – ambalaj cu 25 comprimate  
16523/2026/03 – ambalaj cu 28 comprimate  
16523/2026/04 – ambalaj cu 30 comprimate  
16523/2026/05 – ambalaj cu 50 comprimate  
16523/2026/06 – ambalaj cu 60 comprimate  
16523/2026/07 – ambalaj cu 90 comprimate  
16523/2026/08 – ambalaj cu 100 comprimate

<Alopurinol Stada 200 mg comprimate>

16524/2026/01 – ambalaj cu 28 comprimate  
16524/2026/02 – ambalaj cu 30 comprimate  
16524/2026/03 – ambalaj cu 90 comprimate  
16524/2026/04 – ambalaj cu 100 comprimate

<Alopurinol Stada 300 mg comprimate>

16525/2026/01 – ambalaj cu 20 comprimate  
16525/2026/02 – ambalaj cu 28 comprimate  
16525/2026/03 – ambalaj cu 30 comprimate  
16525/2026/04 – ambalaj cu 50 comprimate  
16525/2026/05 – ambalaj cu 60 comprimate  
16525/2026/06 – ambalaj cu 90 comprimate  
16525/2026/07 – ambalaj cu 100 comprimate

## 13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

## 14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-P6L

## 15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

## 16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Alopurinol Stada 100 mg  
Alopurinol Stada 200 mg  
Alopurinol Stada 300 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. 16523/2026/01-02-03-04-05-06-07-08

Anexa 3

16524/2026/01-02-03-04

16525/2026/01-02-03-04-05-06-07

Informații privind etichetarea

**Alopurinol Stada 100 mg comprimate**

**Alopurinol Stada 200 mg comprimate**

**Alopurinol Stada 300 mg comprimate**

alopurinol

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

**BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Alopurinol Stada 100 mg comprimate

Alopurinol Stada 200 mg comprimate

Alopurinol Stada 300 mg comprimate

alopurinol

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

STADA Arzneimittel AG

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**