

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16662/2026/01-02-03-04-05

Anexa 3

16663/2026/01-02-03-04-05

16664/2026/01-02-03-04-05

16665/2026/01-02-03-04-05

16666/2026/01-02-03-04-05

16667/2026/01-02-03-04-05

16668/2026/01-02-03-04-05

Informații privind etichetarea

Atomoxetină AmaroX 10 mg capsule

Atomoxetină AmaroX 18 mg capsule

Atomoxetină AmaroX 25 mg capsule

Atomoxetină AmaroX 40 mg capsule

Atomoxetină AmaroX 60 mg capsule

Atomoxetină AmaroX 80 mg capsule

Atomoxetină AmaroX 100 mg capsule

atomoxetină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE CU BLISTERE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Atomoxetină AmaroX 10 mg capsule

Atomoxetină AmaroX 18 mg capsule

Atomoxetină AmaroX 25 mg capsule

Atomoxetină AmaroX 40 mg capsule

Atomoxetină AmaroX 60 mg capsule

Atomoxetină AmaroX 80 mg capsule

Atomoxetină AmaroX 100 mg capsule

atomoxetină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține clorhidrat de atomoxetină echivalent cu atomoxetină 10 mg.

Fiecare capsulă conține clorhidrat de atomoxetină echivalent cu atomoxetină 18 mg.

Fiecare capsulă conține clorhidrat de atomoxetină echivalent cu atomoxetină 25 mg.

Fiecare capsulă conține clorhidrat de atomoxetină echivalent cu atomoxetină 40 mg.

Fiecare capsulă conține clorhidrat de atomoxetină echivalent cu atomoxetină 60 mg.

Fiecare capsulă conține clorhidrat de atomoxetină echivalent cu atomoxetină 80 mg.

Fiecare capsulă conține clorhidrat de atomoxetină echivalent cu atomoxetină 100 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

7 capsule
28 capsule
30 capsule
56 capsule
98 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.
Înghițiți fiecare capsulă întreagă

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

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252TR Voorschoten
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Atomoxetină AmaroX 10 mg capsule - 16662/2026/01-02-03-04-05
Atomoxetină AmaroX 18 mg capsule - 16663/2026/01-02-03-04-05
Atomoxetină AmaroX 25 mg capsule - 16664/2026/01-02-03-04-05
Atomoxetină AmaroX 40 mg capsule - 16665/2026/01-02-03-04-05
Atomoxetină AmaroX 60 mg capsule - 16666/2026/01-02-03-04-05
Atomoxetină AmaroX 80 mg capsule - 16667/2026/01-02-03-04-05
Atomoxetină AmaroX 100 mg capsule - 16668/2026/01-02-03-04-05

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**

Atomoxetină AmaroX 10 mg capsule
Atomoxetină AmaroX 18 mg capsule
Atomoxetină AmaroX 25 mg capsule
Atomoxetină AmaroX 40 mg capsule
Atomoxetină AmaroX 60 mg capsule
Atomoxetină AmaroX 80 mg capsule
Atomoxetină AmaroX 100 mg capsule

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. 16662/2026/01-02-03-04-05

Anexa 3

16663/2026/01-02-03-04-05

16664/2026/01-02-03-04-05

16665/2026/01-02-03-04-05

16666/2026/01-02-03-04-05

16667/2026/01-02-03-04-05

16668/2026/01-02-03-04-05

Informații privind etichetarea

Atomoxetină AmaroX 10 mg capsule

Atomoxetină AmaroX 18 mg capsule

Atomoxetină AmaroX 25 mg capsule

Atomoxetină AmaroX 40 mg capsule

Atomoxetină AmaroX 60 mg capsule

Atomoxetină AmaroX 80 mg capsule

Atomoxetină AmaroX 100 mg capsule

atomoxetină

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Atomoxetină AmaroX 10 mg capsule

Atomoxetină AmaroX 18 mg capsule

Atomoxetină AmaroX 25 mg capsule

Atomoxetină AmaroX 40 mg capsule

Atomoxetină AmaroX 60 mg capsule

Atomoxetină AmaroX 80 mg capsule

Atomoxetină AmaroX 100 mg capsule

atomoxetină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Amarox Pharma B.V.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII