

Mirabegron G.L. Pharma 25 mg comprimate cu eliberare prelungită
Mirabegron G.L. Pharma 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
mirabegron

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mirabegron G.L. Pharma 25 mg comprimate cu eliberare prelungită
Mirabegron G.L. Pharma 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
mirabegron

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține Mirabegron.
Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține Mirabegron.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate cu eliberare prelungită

10 comprimate cu eliberare prelungită.
30 comprimate cu eliberare prelungită
90 comprimate cu eliberare prelungită
100 comprimate cu eliberare prelungită

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Înghițiți comprimatul întreg. Nu îl zdrobiți.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
Lannach, Steiermark 8502
Austria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Mirabegron G.L. Pharma 25 mg comprimate cu eliberare prelungită

16688/2026/01-ambalaj cu 10 comprimate cu eliberare prelungită.
16688/2026/02-ambalaj cu 30 comprimate cu eliberare prelungită.
16688/2026/03-ambalaj cu 90 comprimate cu eliberare prelungită.
16688/2026/04-ambalaj cu 100 comprimate cu eliberare prelungită.

Mirabegron G.L. Pharma 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
16689/2026/01-ambalaj cu 10 comprimate cu eliberare prelungită.
16689/2026/02-ambalaj cu 30 comprimate cu eliberare prelungită.
16689/2026/03-ambalaj cu 90 comprimate cu eliberare prelungită.
16689/2026/04-ambalaj cu 100 comprimate cu eliberare prelungită.

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

Mirabegron G.L. Pharma 25 mg

Mirabegron G.L. Pharma 50 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIATĂ NR. 16688/2026/01-02-03-04
16689/2026/01-02-03-04

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Mirabegron G.L. Pharma 25 mg comprimate cu eliberare prelungită
Mirabegron G.L. Pharma 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
mirabegron

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mirabegron G.L. Pharma 25 mg comprimate cu eliberare prelungită
Mirabegron G.L. Pharma 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
mirabegron

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

G.L. Pharma GmbH

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII