

Informații privind etichetarea

Rizegmef 5 mg comprimate filmate
Rizegmef 10 mg comprimate filmate

dapagliflozin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Rizegmef 5 mg comprimate filmate

Rizegmef 10 mg comprimate filmate

dapagliflozin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare *comprimat filmat* conține dapagliflozin 5 mg.

Fiecare *comprimat filmat* conține dapagliflozin 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL TENTS

Comprimat filmat

10 *comprimate filmate*

14 *comprimate filmate*

28 *comprimate filmate*

98 *comprimate filmate*

100 *comprimate filmate*

10x1 *comprimate filmate*

30x1 *comprimate filmate*

90x1 *comprimate filmate*

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală

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

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca Nr. 169A
Cladirea A, Et.1, Sectorul 1
014459 București
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Rizegmef 5 mg comprimate filmate>

16707/2026/01- ambalaj cu 10 comprimate filmate
16707/2026/02- ambalaj cu 14 comprimate filmate
16707/2026/03- ambalaj cu 28 comprimate filmate
16707/2026/04- ambalaj cu 98 comprimate filmate
16707/2026/05- ambalaj cu 100 comprimate filmate
16707/2026/06- ambalaj cu 30 x 1 comprimate filmate
16707/2026/07- ambalaj cu 90 x 1 comprimate filmate

<Rizegmef 10 mg comprimate filmate>

16708/2026/01- ambalaj cu 14 comprimate filmate
16708/2026/02- ambalaj cu 28 comprimate filmate
16708/2026/03- ambalaj cu 98 comprimate filmate
16708/2026/04- ambalaj cu 100 comprimate filmate
16708/2026/05- ambalaj cu 10 x 1 comprimate filmate
16708/2026/06- ambalaj cu 30 x 1 comprimate filmate

16708/2026/07- ambalaj cu 90 x 1 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

Rizegmef 5 mg comprimate filmate
Rizegmef 10 mg comprimate filmate

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. 16707/2026/01-05
16708/2026/01-04

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Rizegmef 5 mg comprimate filmate
Rizegmef 10 mg comprimate filmate

dapagliflozin

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Rizegmef 5 mg comprimate filmate

Rizegmef 10 mg comprimate filmate

dapagliflozin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16707/2026/06-07
16708/2026/05-07**

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**Rizegmef 5 mg comprimate filmate
Rizegmef 10 mg comprimate filmate**

dapagliflozin

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

Blister cu doze unitare

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Rizegmef 5 mg comprimate filmate

Rizegmef 10 mg comprimate filmate

dapagliflozin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII