

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16744/2026/01-12
16745/2026/01-12
16746/2026/01-12
16747/2026/01-12

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Mempoglyn 5 mg/850 mg comprimate filmate
Mempoglyn 5 mg/1 000 mg comprimate filmate
Mempoglyn 12,5 mg/850 mg comprimate filmate
Mempoglyn 12,5 mg/1 000 mg comprimate filmate

empagliflozin/clorhidrat de metformin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE - Textul de etichetare armonizat complet/*redus* cu UE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mempoglyn 5 mg/850 mg comprimate filmate
Mempoglyn 5 mg/1 000 mg comprimate filmate
Mempoglyn 12,5 mg/850 mg comprimate filmate
Mempoglyn 12,5 mg/1 000 mg comprimate filmate

empagliflozin/clorhidrat de metformin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat *filmate* conține empagliflozin 5 mg și clorhidrat de metformin 850 mg.
Fiecare comprimat *filmate* conține empagliflozin 5 mg și clorhidrat de metformin 1 000 mg.
Fiecare comprimat *filmate* conține empagliflozin 12,5 mg și clorhidrat de metformin 850 mg.
Fiecare comprimat *filmate* conține empagliflozin 12,5 mg și clorhidrat de metformin 1 000 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

comprimat *filmate*

10 comprimate *filmate*
14 comprimate *filmate*
28 comprimate *filmate*
30 comprimate *filmate*
56 comprimate *filmate*
60 comprimate *filmate*
90 comprimate *filmate*
100 comprimate *filmate*
120 comprimate *filmate*
196 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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Mempoglyn 5 mg/850 mg comprimate filmate>

16744/2026/01 – cutie cu 10 comprimate *filmate*
16744/2026/02 – cutie cu 14 comprimate *filmate*
16744/2026/03 – cutie cu 28 comprimate *filmate*
16744/2026/04 – cutie cu 30 comprimate *filmate*
16744/2026/05 – cutie cu 56 comprimate *filmate*
16744/2026/06 – cutie cu 60 comprimate *filmate*
16744/2026/07 – cutie cu 90 comprimate *filmate*
16744/2026/08 – cutie cu 100 comprimate *filmate*
16744/2026/09 – cutie cu 120 comprimate *filmate*
16744/2026/10 – cutie cu 196 comprimate *filmate*

<Mempoglyn 5 mg/1 000 mg comprimate filmate>

16745/2026/01 – cutie cu 10 comprimate *filmate*
16745/2026/02 – cutie cu 14 comprimate *filmate*
16745/2026/03 – cutie cu 28 comprimate *filmate*
16745/2026/04 – cutie cu 30 comprimate *filmate*
16745/2026/05 – cutie cu 56 comprimate *filmate*
16745/2026/06 – cutie cu 60 comprimate *filmate*

16745/2026/07 – cutie cu 90 comprimate *filmate*
16745/2026/08 – cutie cu 100 comprimate *filmate*
16745/2026/09 – cutie cu 120 comprimate *filmate*
16745/2026/10 – cutie cu 196 comprimate *filmate*

<Mempoglyn 12,5 mg/850 mg comprimate filmate>

16746/2026/01 – cutie cu 10 comprimate *filmate*
16746/2026/02 – cutie cu 14 comprimate *filmate*
16746/2026/03 – cutie cu 28 comprimate *filmate*
16746/2026/04 – cutie cu 30 comprimate *filmate*
16746/2026/05 – cutie cu 56 comprimate *filmate*
16746/2026/06 – cutie cu 60 comprimate *filmate*
16746/2026/07 – cutie cu 90 comprimate *filmate*
16746/2026/08 – cutie cu 100 comprimate *filmate*
16746/2026/09 – cutie cu 120 comprimate *filmate*
16746/2026/10 – cutie cu 196 comprimate *filmate*

<Mempoglyn 12,5 mg/1 000 mg comprimate filmate>

16747/2026/01 – cutie cu 10 comprimate *filmate*
16747/2026/02 – cutie cu 14 comprimate *filmate*
16747/2026/03 – cutie cu 28 comprimate *filmate*
16747/2026/04 – cutie cu 30 comprimate *filmate*
16747/2026/05 – cutie cu 56 comprimate *filmate*
16747/2026/06 – cutie cu 60 comprimate *filmate*
16747/2026/07 – cutie cu 90 comprimate *filmate*
16747/2026/08 – cutie cu 100 comprimate *filmate*
16747/2026/09 – cutie cu 120 comprimate *filmate*
16747/2026/10 – cutie cu 196 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

Mempoglyn 5 mg/850 mg
Mempoglyn 5 mg/1 000 mg
Mempoglyn 12,5 mg/850 mg
Mempoglyn 12,5 mg/1 000 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. 16744/2026/11-12
16745/2026/11-12
16746/2026/11-12
16747/2026/11-12

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Mempoglyn 5 mg/850 mg comprimate filmate
Mempoglyn 5 mg/1 000 mg comprimate filmate
Mempoglyn 12,5 mg/850 mg comprimate filmate
Mempoglyn 12,5 mg/1 000 mg comprimate filmate

empagliflozin/clorhidrat de metformin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

AMBALAJE MULTIPLE - Textul de etichetare armonizat complet/*redus* cu UE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mempoglyn 5 mg/850 mg comprimate filmate
Mempoglyn 5 mg/1 000 mg comprimate filmate
Mempoglyn 12,5 mg/850 mg comprimate filmate
Mempoglyn 12,5 mg/1 000 mg comprimate filmate

empagliflozin/clorhidrat de metformin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat *filmate* conține empagliflozin 5 mg și clorhidrat de metformin 850 mg.
Fiecare comprimat *filmate* conține empagliflozin 5 mg și clorhidrat de metformin 1 000 mg.
Fiecare comprimat *filmate* conține empagliflozin 12,5 mg și clorhidrat de metformin 850 mg.
Fiecare comprimat *filmate* conține empagliflozin 12,5 mg și clorhidrat de metformin 1 000 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

comprimat *filmate*

Ambalaj multiplu: cutie cu 180 (3 cutii a câte 60) comprimate *filmate*
Ambalaj multiplu: cutie cu 180 (2 cutii a câte 90) 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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Mempoglyn 5 mg/850 mg comprimate filmate>

16744/2026/11 – ambalaj cu 180 (3 cutii a câte 60) comprimate *filmate*

16744/2026/12 – ambalaj cu 180 (2 cutii a câte 90) comprimate *filmate*

<Mempoglyn 5 mg/1 000 mg comprimate filmate>

16745/2026/11 – ambalaj cu 180 (3 cutii a câte 60) comprimate *filmate*

16745/2026/12 – ambalaj cu 180 (2 cutii a câte 90) comprimate *filmate*

<Mempoglyn 12,5 mg/850 mg comprimate filmate>

16746/2026/11 – ambalaj cu 180 (3 cutii a câte 60) comprimate *filmate*

16746/2026/12 – ambalaj cu 180 (2 cutii a câte 90) comprimate *filmate*

<Mempoglyn 5 mg/1 000 mg comprimate filmate>

16747/2026/11 – ambalaj cu 180 (3 cutii a câte 60) comprimate *filmate*

16747/2026/12 – ambalaj cu 180 (3 cutii a câte 90) 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

Mempoglyn 5 mg/850 mg
Mempoglyn 5 mg/1 000 mg
Mempoglyn 12,5 mg/850 mg
Mempoglyn 12,5 mg/1 000 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. 16744/2026/11-12
16745/2026/11-12
16746/2026/11-12
16747/2026/11-12

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Mempoglyn 5 mg/850 mg comprimate filmate
Mempoglyn 5 mg/1 000 mg comprimate filmate
Mempoglyn 12,5 mg/850 mg comprimate filmate
Mempoglyn 12,5 mg/1 000 mg comprimate filmate

empagliflozin/clorhidrat de metformin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL INTERIOR

CUTIE INTERIOARĂ PENTRU AMBALAJE MULTIPLE - Textul de etichetare armonizat complet/*reduc* cu UE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mempoglyn 5 mg/850 mg comprimate filmate
Mempoglyn 5 mg/1 000 mg comprimate filmate
Mempoglyn 12,5 mg/850 mg comprimate filmate
Mempoglyn 12,5 mg/1 000 mg comprimate filmate

empagliflozin/clorhidrat de metformin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat *filmă* conține empagliflozin 5 mg și clorhidrat de metformin 850 mg.
Fiecare comprimat *filmă* conține empagliflozin 5 mg și clorhidrat de metformin 1 000 mg.
Fiecare comprimat *filmă* conține empagliflozin 12,5 mg și clorhidrat de metformin 850 mg.
Fiecare comprimat *filmă* conține empagliflozin 12,5 mg și clorhidrat de metformin 1 000 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

comprimat *filmă*

60 comprimate *filmate*
90 comprimate *filmate*

Componentă a unui ambalaj multiplu, care nu poate fi vândută separat.

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

cutie cu 60 comprimate- parte a unui ambalaj multiplu, nu poate fi vândută separat
cutie cu 90 comprimate - parte a unui ambalaj multiplu, nu poate fi vândută separat

<Mempoglyn 5 mg/850 mg comprimate filmate>

16744/2026/11 – cutie cu 60 comprimate *filmate*

16744/2026/12 – cutie cu 90 comprimate *filmate*

<Mempoglyn 5 mg/1 000 mg comprimate filmate>

16745/2026/11 – cutie cu 60 comprimate *filmate*

16745/2026/12 – cutie cu 90 comprimate *filmate*

<Mempoglyn 12,5 mg/850 mg comprimate filmate>

16746/2026/11 – cutie cu 60 comprimate *filmate*

16746/2026/12 – cutie cu 90 comprimate *filmate*

<Mempoglyn 12,5 mg/1 000 mg comprimate filmate>

16747/2026/11 – cutie cu 60 comprimate *filmate*

16747/2026/12 – cutie cu 90 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**

Mempoglyn 5 mg/850 mg
Mempoglyn 5 mg/1 000 mg
Mempoglyn 12,5 mg/850 mg
Mempoglyn 12,5 mg/1 000 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16744/2026/01-12
16745/2026/01-12
16746/2026/01-12
16747/2026/01-12

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Mempoglyn 5 mg/850 mg comprimate filmate
Mempoglyn 5 mg/1 000 mg comprimate filmate
Mempoglyn 12,5 mg/850 mg comprimate filmate
Mempoglyn 12,5 mg/1 000 mg comprimate filmate

empagliflozin/clorhidrat de metformin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIA TERMOSUDATĂ

BLISTER - Textul de etichetare armonizat complet/*redus* cu UE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mempoglyn 5 mg/850 mg comprimate *filmate*
Mempoglyn 5 mg/1 000 mg comprimate *filmate*
Mempoglyn 12,5 mg/850 mg comprimate *filmate*
Mempoglyn 12,5 mg/1 000 mg comprimate *filmate*

empagliflozin/clorhidrat de metformin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

soarele ca simbol
luna ca simbol