AUTORIZAŢIE DE PUNERE PE PIAŢĂ NR. 16947/2026/01 *Anexa 3*
Informaţii privind etichetarea

Izocon 10 mg/g cremă
Nitrat de izoconazol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Izocon 10 mg/g cremă
Nitrat de izoconazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un gram de cremă conține nitrat de izoconazol 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Alcool cetilstearilic, vaselină albă, glicerol, polisorbat 60, apă purificată.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Cremă
Un tub a 25 g cremă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare cutanată

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:
A nu se utiliza mai mult de 30 zile de la prima deschidere a tubului.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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

ROMINKO SA
Str. Odei, Nr. 82, Lot 159, Scara B, Etaj 7, Ap. 57, Sector 4, București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16947/2026/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție –PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Izocon 10 mg/g, cremă

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<PC: {număr} [cod medicament]
SN: {număr} [număr de serie]
NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

Izocon 10 mg/g cremă
Nitrat de izoconazol

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Tub din Aluminiu

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Izocon 10 mg/g cremă
Nitrat de izoconazol

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare cutanată

3. DATA DE EXPIRARE

Exp:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

25 g cremă

6. ALTE INFORMAȚII

{Sigla ROMINKO S.A.}