

Valtrex 500 mg comprimate filmate
valaciclovir

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Valtrex 500 mg comprimate filmate
valaciclovir

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține clorhidrat de valaciclovir, echivalent cu valaciclovir 500 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimate filmate

10 comprimate filmate
30 comprimate filmate
42 comprimate filmate
112 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA 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: {MM YYYY}

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

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

GlaxoSmithKline [Trading Services\(Ireland\)](#) Limited
12 Riverwalk, Citywest Business Campus Dublin 24, [D24 YK11](#), Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

4643/2012/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
4643/2012/02 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
4643/2012/03 – ambalaj cu 42 comprimate filmate
4643/2012/04 – ambalaj cu 112 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

Valtrex 500 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE 2D

<cod de bare 2D care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC {număr}+
SN {număr}+
NN {număr}+

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 4643/2012/01-02-03-04

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Valtrex 500 mg comprimate filmate
valaciclovir

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Valtrex 500 mg comprimate filmate
valaciclovir

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{sigla GlaxoSmithKline [Trading Services\(Ireland\)](#) Limited}

Commented [O1]: Așteptam confirmarea ca sigla ramane
aceiasi

3. DATA DE EXPIRARE

EXP: {MM YYYY}

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII