

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 7731/2015/01  
7732/2015/01

Anexa 3  
Informații privind etichetarea

**ACICLOVIR 200 mg comprimate**  
**ACICLOVIR 400 mg comprimate**  
Aciclovir

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

ACICLOVIR 200 mg comprimate  
ACICLOVIR 400 mg comprimate  
Aciclovir

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat conține aciclovir 200 mg  
Fiecare comprimat conține aciclovir 400 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

<Aciclovir 200 mg>  
Conține și lactoză monohidrat  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat  
<Aciclovir 200 mg>:  
20 comprimate

<Aciclovir 400 mg>:  
10 comprimate

**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 ȘI ÎNDEMÂNĂ 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**

EGIS PHARMACEUTICALS PLC  
Keresztúri út 30-38, H-1106 Budapesta,  
Ungaria

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

7731/2015/01

7732/2015/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Aciclovir 200 mg

Aciclovir 400 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

<b>18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b>
---

<PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

ACICLOVIR 200 mg comprimate  
ACICLOVIR 400 mg comprimate  
Aciclovir

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ACICLOVIR 200 mg, comprimate  
ACICLOVIR 400 mg comprimate  
Aciclovir

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EGIS

3. DATA DE EXPIRARE

EXP.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII