

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 7975/2015/01-25  
7976/2015/01-24  
7977/2015/01-24

Anexa 3

Informații privind etichetarea

## INFORMAȚII PRIVIND ETICHETAREA

**EFFECTIN EP 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită**  
**EFFECTIN EP 75 mg capsule cu eliberare prelungită**  
**EFFECTIN EP 150 mg capsule cu eliberare prelungită**  
venlafaxină

### INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PRIMAR

#### CUTIE /FLACON

#### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

EFFECTIN EP 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită  
venlafaxină  
EFFECTIN EP 75 mg capsule cu eliberare prelungită  
venlafaxină  
EFFECTIN EP 150 mg capsule cu eliberare prelungită  
venlafaxină

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

Fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține clorhidrat de venlafaxină 42,43 mg echivalent cu venlafaxină 37,5 mg.  
Fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține clorhidrat de venlafaxină 84,85 mg echivalent cu venlafaxină 75 mg.  
Fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține mg clorhidrat de venlafaxină 169,7 mg echivalent cu venlafaxină 150 mg.

#### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

capsule cu eliberare prelungită

7 capsule cu eliberare prelungită  
10 capsule cu eliberare prelungită  
14 capsule cu eliberare prelungită  
15 capsule cu eliberare prelungită  
20 capsule cu eliberare prelungită  
21 capsule cu eliberare prelungită  
28 capsule cu eliberare prelungită  
30 capsule cu eliberare prelungită  
35 capsule cu eliberare prelungită

50 capsule cu eliberare prelungită  
56 capsule cu eliberare prelungită  
60 capsule cu eliberare prelungită  
70 capsule cu eliberare prelungită  
84 capsule cu eliberare prelungită  
98 capsule cu eliberare prelungită  
100 capsule cu eliberare prelungită  
500 capsule cu eliberare prelungită  
1000 capsule cu eliberare prelungită

**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 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**

A nu se păstra la temperaturi peste 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**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgia

## 12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

### [Cutii cu blistere]

7975/2015/01 [10 capsule în blistere PVC/Al]  
7975/2015/02 [30 capsule în blistere PVC/Al]  
7975/2015/03 [60 capsule în blistere PVC/Al]  
7975/2015/04 [7 capsule în blistere PVC/Al]  
7975/2015/05 [14 capsule în blistere PVC/Al]  
7975/2015/06 [20 capsule în blistere PVC/Al]  
7975/2015/07 [21 capsule în blistere PVC/Al]  
7975/201508 [28 capsule în blistere PVC/Al]  
7975/2015/09 [35 capsule în blistere PVC/Al]  
7975/2015/10 [50 capsule în blistere PVC/Al]  
7975/2015/11 [100 capsule în blistere PVC/Al]  
7975/2015/12 [70 (10x7) capsule în blistere PVC/Al - ambalaj de uz spitalicesc]  
7975/2015/13 [70 (1x70) capsule în blistere PVC/Al - ambalaj de uz spitalicesc]

### [Cutii cu blistere unidoză]

7975/2015/14 [14 capsule în blistere PVC/Al cu doze unitare]  
7975/2015/15 [28 capsule în blistere PVC/Al cu doze unitare]  
7975/2015/16 [84 capsule în blistere PVC/Al cu doze unitare]  
7975/2015/17 [100 capsule în blistere PVC/Al cu doze unitare]

### [Flacoane din PEÎD]

7975/2015/18 [7 capsule în flacon PEÎD]  
7975/2015/19 [14 capsule în flacon PEÎD]  
7975/2015/20 [20 capsule în flacon PEÎD]  
7975/2015/21 [21 capsule în flacon PEÎD]  
7975/2015/22 [35 capsule în flacon PEÎD]  
7975/2015/23 [50 capsule în flacon PEÎD]  
7975/2015/24 [100 capsule în flacon PEÎD]  
7975/2015/25 [70 capsule în flacon PEÎD - ambalaj de uz spitalicesc]

### [Cutii cu blistere]

7976/2015/01 [ 14 capsule în blistere PVC/Al]  
7976/2015/02 [ 28 capsule în blistere PVC/Al]  
7976/2015/03 [ 30 capsule în blistere PVC/Al]  
7976/2015/04 [ 7 capsule în blistere PVC/Al]  
7976/2015/05 [0 10 capsule în blistere PVC/Al]  
7976/2015/06 [15 capsule în blistere PVC/Al]  
7976/2015/07 [ 20 capsule în blistere PVC/Al]  
7976/2015/08 [50 capsule în blistere PVC/Al]  
7976/2015/09 [56 capsule în blistere PVC/Al]  
7976/2015/10 [60 capsule în blistere PVC/Al]  
7976/2015/11 [98 capsule în blistere PVC/Al]  
7976/201512 [100 capsule în blistere PVC/Al]  
7976/2015/13 [500 (10x50) capsule în blistere PVC/Al - ambalaj de uz spitalicesc]  
7976/2015/14 [1000 (10x100) capsule în blistere PVC/Al - ambalaj de uz spitalicesc]

### [Cutii cu blistere unidoză]

7976/2015/15 [14 capsule în blistere PVC/Al cu doze unitare]  
7976/2015/16 [28 capsule în blistere PVC/Al cu doze unitare]  
7976/2015/17 [84 capsule în blistere PVC/Al cu doze unitare]  
7976/2015/18 [100 capsule în blistere PVC/Al cu doze unitare]

**[Flacoane din PEID]**

7976/2015/19 [14 capsule în flacon PEÎD]  
7976/2015/20 [20 capsule în flacon PEÎD]  
7976/2015/ 21 [50 capsule în flacon PEÎD]  
7976/2015/ 22 [100 capsule în flacon PEÎD]  
7976/2015/ 23 [500 capsule în flacon PEÎD - ambalaj de uz spitalicesc]  
7976/2015/ 24 [1000 capsule în flacon PEÎD - ambalaj de uz spitalicesc]

**[Cutii cu blistere]**

7977/201501 [14 capsule în blistere PVC/Al]  
7977/2015/02 [28 capsule în blistere PVC/Al]  
7977/2015/03 [30 capsule în blistere PVC/Al]  
7977/2015/04 [7 capsule în blistere PVC/Al]  
7977/2015/05 10 capsule în blistere PVC/Al]  
7977/2015/06 [15 capsule în blistere PVC/Al]  
7977/2015/07 [20 capsule în blistere PVC/Al]  
7977/2015/08[50 capsule în blistere PVC/Al]  
7977/2015/09 [56 capsule în blistere PVC/Al]  
7977/2015/10 [60 capsule în blistere PVC/Al]  
7977/2015/11 [98 capsule în blistere PVC/Al]  
7977/2015/12 [100 capsule în blistere PVC/Al]  
7977/2015/13 [500 (10x50) capsule în blistere PVC/Al - ambalaj de uz spitalicesc]  
7977/2015/14 [1000 (10x100) capsule în blistere PVC/Al - ambalaj de uz spitalicesc]

**[Cutii cu blistere unidoză]**

7977/2015/15[14 capsule în blistere PVC/Al cu doze unitare]  
7977/2015/16 [28 capsule în blistere PVC/Al cu doze unitare]  
7977/2015/17 [84 capsule în blistere PVC/Al cu doze unitare]  
7977/2015/18 [100 capsule în blistere PVC/Al cu doze unitare]

**[Flacoane din PEID]**

7977/2015/19 [14 capsule în flacon PEÎD]  
7977/2015/20 [20 capsule în flacon PEÎD]  
7977/2015/21 [50 capsule în flacon PEÎD]  
7977/2015/22 [100 capsule în flacon PEÎD]  
7977/2015/23 [500 capsule în flacon PEÎD - ambalaj de uz spitalicesc]  
7977/2015/24 [1000 capsule în flacon PEÎD - ambalaj de uz spitalicesc]

**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**

EFFECTIN EP 37,5 mg

EFFECTIN EP 75 mg

EFFECTIN EP 150 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. 7975/2015/01-25  
7976/2015/01-24  
7977/2015/01-24

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**EFFECTIN EP 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită**  
**EFFECTIN EP 75 mg capsule cu eliberare prelungită**  
**EFFECTIN EP 150 mg capsule cu eliberare prelungită**  
venlafaxină

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

**BLISTER din PVC/Al**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

EFFECTIN EP 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită  
venlafaxină  
EFFECTIN EP 75 mg capsule cu eliberare prelungită  
venlafaxină  
EFFECTIN EP 150 mg capsule cu eliberare prelungită  
venlafaxină

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Pfizer Europe MA EEIG

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

7 – 14 – 28 – 56 - 98 capsule cu eliberare prelungită:

Lu  
Ma  
Mi  
Jo  
Vi  
Sb  
Du