

Zoloft 50 mg comprimate filmate

Sertralină

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

**CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Zoloft 50 mg comprimate filmate

Sertralină

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

Fiecare comprimat filmat conține sertralină 50 mg, sub formă de clorhidrat de sertralină.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Vezi prospectul pentru informații suplimentare

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

28 comprimate filmate  
10 comprimate filmate  
14 comprimate filmate  
15 comprimate filmate  
20 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
50 comprimate filmate  
56 comprimate filmate  
60 comprimate filmate  
84 comprimate filmate  
98 comprimate filmate  
100 comprimate filmate  
200 comprimate filmate  
294 comprimate filmate  
300 comprimate filmate  
500 comprimate filmate  
30x1 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 ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

Ambalaj sigilat.

A nu se utiliza dacă ambalajul a fost deschis.

**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**

Viartis Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN,  
Irlanda

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

8227/2015/01-[28 comprimate în blistere PVC/Al]  
8227/2015/02-[10 comprimate în blistere PVC/Al]  
8227/2015/03-[14 comprimate în blistere PVC/Al]  
8227/2015/04-[15 comprimate în blistere PVC/Al]  
8227/2015/05-[20 comprimate în blistere PVC/Al]  
8227/2015/06-[30 comprimate în blistere PVC/Al]  
8227/2015/07-[50 comprimate în blistere PVC/Al]  
8227/2015/08-[56 comprimate în blistere PVC/Al]  
8227/2015/09-[60 comprimate în blistere PVC/Al]  
8227/2015/10-[84 comprimate în blistere PVC/Al]  
8227/2015/11-[98 comprimate în blistere PVC/Al]  
8227/2015/12-[100 comprimate în blistere PVC/Al]  
8227/2015/13-[200 comprimate în blistere PVC/Al]  
8227/2015/14-[294 comprimate în blistere PVC/Al]  
8227/2015/15-[300 comprimate în blistere PVC/Al]  
8227/2015/16-[500 comprimate în blistere PVC/Al]  
8227/2015/17-[30x1 comprimate în blistere din PVC/Al]

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

LOT:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Nu este cazul

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Zoloft 50 mg-comprimate filmate

**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:

Zoloft 50 mg comprimate filmate

Sertralină

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

**BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Zoloft 50 mg comprimate filmate

Sertralină

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

Viartis Healthcare Limited

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

LOT:

**5. ALTE INFORMAȚII**

Zoloft 100 mg comprimate filmate

Sertralină

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

**CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Zoloft 100 mg comprimate filmate

Sertralină

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

Fiecare comprimat filmat conține sertralină 100 mg, sub formă de clorhidrat de sertralină.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Vezi prospectul pentru informații suplimentare

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

28 comprimate filmate  
10 comprimate filmate  
14 comprimate filmate  
15 comprimate filmate  
20 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
50 comprimate filmate  
56 comprimate filmate  
60 comprimate filmate  
84 comprimate filmate  
98 comprimate filmate  
100 comprimate filmate  
200 comprimate filmate  
294 comprimate filmate  
300 comprimate filmate  
500 comprimate filmate  
30x1 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 ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

Ambalaj sigilat.

A nu se utiliza dacă ambalajul a fost deschis.

**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**

Viatrix Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN,  
Irlanda

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

8228/2015/01-[28 comprimate în blistere PVC/Al]  
8228/2015/02-[10 comprimate în blistere PVC/Al]  
8228/2015/03-[14 comprimate în blistere PVC/Al]  
8228/2015/04-[15 comprimate în blistere PVC/Al]  
8228/2015/05-[20 comprimate în blistere PVC/Al]  
8228/2015/06-[30 comprimate în blistere PVC/Al]  
8228/2015/07-[50 comprimate în blistere PVC/Al]  
8228/2015/08-[56 comprimate în blistere PVC/Al]  
8228/2015/09-[60 comprimate în blistere PVC/Al]  
8228/2015/10-[84 comprimate în blistere PVC/Al]  
8228/2015/11-[98 comprimate în blistere PVC/Al]  
8228/2015/12-[100 comprimate în blistere PVC/Al]  
8228/2015/13-[200 comprimate în blistere PVC/Al]  
8228/2015/14-[294 comprimate în blistere PVC/Al]  
8228/2015/15-[300 comprimate în blistere PVC/Al]  
8228/2015/16-[500 comprimate în blistere PVC/Al]  
8228/2015/17-[30x1 comprimate în blistere din PVC/Al]

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

LOT:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Nu este cazul

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Zoloft 100 mg-comprimate filmate

**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:

Zoloft 100 mg comprimate filmate

Sertralină

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

**BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Zoloft 100 mg comprimate filmate

Sertralină

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

Viartis Healthcare Limited

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

LOT:

**5. ALTE INFORMAȚII**

Zoloft 20 mg/ml concentrat pentru soluție orală

Sertralină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE/FLACON DIN STICLĂ BRUNĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Zoloft 20 mg/ml concentrat pentru soluție orală

Sertralină

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

Fiecare mililitru concentrat pentru soluție orală conține sertralină 20 mg sub formă de clorhidrat de sertralină.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține și butilhidroxitoluen (E 321), alcool etilic și glicerol.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Concentrat pentru soluție orală

Un flacon din sticlă brună x 60 ml concentrat pentru soluție orală și o pipetă gradată

**5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

A se dilua înainte de utilizare

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)**

Ambalaj sigilat.

A nu se utiliza dacă ambalajul a fost deschis.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

A se utiliza cel mult 28 de zile, după prima deschidere a flaconului

**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**

Viatrix Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN,  
Irlanda

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

8229/2015/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

LOT:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Nu este cazul

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Zoloft 20 mg/ml-concentrat pentru soluție orală – [cutie]

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

&lt;cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.&gt;

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:  
SN:  
NN: