

Alendronat Sandoz 70 mg comprimate filmate
acid alendronic

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie pentru Blister OPA-AI-PVC/AI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Alendronat Sandoz 70 mg comprimate filmate
acid alendronic

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține 70 mg de acid alendronic (sub formă de alendronat de sodiu trihidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Blister:

2 comprimate filmate

4 comprimate filmate

6 comprimate filmate

8 comprimate filmate

12 comprimate filmate

14 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

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)

Un comprimat o dată pe săptămână.

Comprimatul trebuie înghițit întreg.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,
București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8465/2015/01-ambalaj cu 2 comprimate filmate
8465/2015/02-ambalaj cu 4 comprimate filmate
8465/2015/03-ambalaj cu 6 comprimate filmate
8465/2015/04-ambalaj cu 8 comprimate filmate
8465/2015/05-ambalaj cu 12 comprimate filmate
8465/2015/06-ambalaj cu 14 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Alendronat Sandoz 70 mg comprimate filmate

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE 2D

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

<Nu este cazul.>

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]>

<Nu este cazul.>

Alendronat Sandoz 70 mg comprimate filmate
acid alendronic

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**
Blister OPA-Al-PVC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Alendronat Sandoz 70 mg comprimate filmate
acid alendronic

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. ALTE INFORMAȚII