

**MYFORTIC 360 mg comprimate gastrorezistente**  
Acid micofenolic sub formă de micofenolat sodic

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

cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

MYFORTIC 360 mg comprimate gastrorezistente  
Acid micofenolic sub formă de micofenolat sodic

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

Fiecare comprimat gastrorezistent conține 360 mg acid micofenolic (sub formă de micofenolat sodic).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimate gastrorezistente

50 comprimate gastrorezistente  
100 comprimate gastrorezistente  
120 comprimate gastrorezistente  
250 comprimate gastrorezistente

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
**A nu se sfărâma comprimatele.**

**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)**

A se manipula medicamentul cu atenție.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.  
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

**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**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Irlanda

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

8650/2016/01 {50 comprimate gastrorezistente}  
8650/2016/02 {100 comprimate gastrorezistente}  
8650/2016/03 {120 comprimate gastrorezistente}  
8650/2016/04 {250 comprimate gastrorezistente}

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

MYFORTIC 360 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:

**MYFORTIC 360 mg comprimate gastrorezistente**  
Acid micofenolic sub formă de micofenolat sodic

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

**blister**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

MYFORTIC 360 mg comprimate gastrorezistente  
Acid micofenolic sub formă de micofenolat sodic

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

Novartis Europharm Limited

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**5. ALTE INFORMAȚII**