

Zencopan 40 mg comprimate gastrorezistente
pantoprazol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE PENTRU BLISTERE ȘI FLACON DIN PEÎD****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Zencopan 40 mg comprimate gastrorezistente
pantoprazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat gastrorezistent conține pantoprazol 40 mg echivalent cu pantoprazol sodic sesquihidrat 45,150 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține maltitol (E 965) și lecitină din soia. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL*[Blister]*

14 comprimate gastrorezistente
28 comprimate gastrorezistente
56 comprimate gastrorezistente
84 comprimate gastrorezistente
98 comprimate gastrorezistente

[Flacon din PEÎD]

14 comprimate gastrorezistente
28 comprimate gastrorezistente

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

[Flacon din PEÎD]

După prima deschidere a flaconului medicamentul trebuie utilizat în decurs de trei luni.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°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

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10

Republica Cehă

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Blister Nylon/Al/PVC-Al]

9384/2016/01 [-cutie cu blistere conținând 14 comprimate gastrorezistente]

9384/2016/02 [-cutie cu blistere conținând 28 comprimate gastrorezistente]

9384/2016/03 [-cutie cu blistere conținând 56 comprimate gastrorezistente]

9384/2016/04 [-cutie cu blistere conținând 84 comprimate gastrorezistente]

9384/2016/05 [-cutie cu blistere conținând 98 comprimate gastrorezistente]

[Blister OPA/Al/PVC-Al]

9384/2016/08 [-cutie cu blistere conținând 14 comprimate gastrorezistente]

9384/2016/09 [-cutie cu blistere conținând 28 comprimate gastrorezistente]

9384/2016/10 [-cutie cu blistere conținând 56 comprimate gastrorezistente]

9384/2016/11 [-cutie cu blistere conținând 84 comprimate gastrorezistente]

9384/2016/12 [-cutie cu blistere conținând 98 comprimate gastrorezistente]

[Flacon din PEÎD]

9384/2016/06 [-flacon conținând 14 comprimate gastrorezistente]

9384/2016/07 [-flacon conținând 28 comprimate gastrorezistente]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală **P6L**.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Zencopan 40 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. 9384/2016/01-02-03-04-05-08-09-10-11-12

Anexa 3
Informații privind etichetarea

Zencopan 40 mg comprimate gastrorezistente
pantoprazol

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Zencopan 40 mg comprimate gastrorezistente
pantoprazol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

sigla ZENTIVA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Zencopan 40 mg comprimate gastrorezistente
pantoprazol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****ETICHETĂ DE FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Zencopan 40 mg comprimate gastrorezistente
pantoprazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat gastrorezistent conține pantoprazol 40 mg echivalent cu pantoprazol sodic sesquihidrat 45,150 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține maltitol (E 965) și lecitină din soia. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

14 comprimate gastrorezistente
28 comprimate gastrorezistente

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
După prima deschidere a flaconului medicamentul trebuie utilizat în decurs de trei luni.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°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**

Zentiva, k.s.
Republica Cehă

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9384/2016/06 [-flacon conținând 14 comprimate gastrorezistente]
9384/2016/07 [-flacon conținând 28 comprimate gastrorezistente]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală **P6L**.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE****17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL****18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**