AUTORIZAŢIE DE PUNERE PE PIAŢĂ	**NR. 9510/2016/01-15** **NR. 9511/2016/01-12** **NR. 9512/2016/01-12** **NR. 9513/2016/01-12** **NR. 9514/2016/01-12**	*Anexa 3*
		Informaţii privind etichetarea

Quetiapină Teva 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină Teva 150 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină Teva 200 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină Teva 300 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină Teva 400 mg comprimate cu eliberare prelungită
quetiapină

MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE cu blistere sau cu flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Quetiapină Teva 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină Teva 150 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină Teva 200 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină Teva 300 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină Teva 400 mg comprimate cu eliberare prelungită
quetiapină

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conţine quetiapină 50 mg (sub formă de fumarat).
Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conţine quetiapină 150 mg (sub formă de fumarat).
Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conţine quetiapină 200 mg (sub formă de fumarat).
Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conţine quetiapină 300 mg (sub formă de fumarat).
Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conţine quetiapină 400 mg (sub formă de fumarat).

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Comprimat cu eliberare prelungită

[Blister]
10 comprimate cu eliberare prelungită
20 comprimate cu eliberare prelungită
30 comprimate cu eliberare prelungită
50 comprimate cu eliberare prelungită
50xl comprimate cu eliberare prelungită
56 comprimate cu eliberare prelungită, ambalaj tip calendar
60 comprimate cu eliberare prelungită
90 comprimate cu eliberare prelungită

100 comprimate cu eliberare prelungită
100x1 comprimate cu eliberare prelungită

[suplimentar pentru 50 mg]
10x1 comprimate cu eliberare prelungită
30x1 comprimate cu eliberare prelungită
60x1 comprimate cu eliberare prelungită

[Flacon PEÎD]
60 comprimate cu eliberare prelungită

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Nu divizaţi, mestecaţi sau sfărâmaţi comprimatele
administrare orală
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

[Flacon PEÎD]
După prima deschidere a flaconului, medicamentul trebuie utilizat în termen de 60 de zile.

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

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

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

Quetiapină Teva 50 mg comprimate cu eliberare prelungită

Cutie cu blistere PVC/PVDC–Al
9510/2016/01 - cutie cu 10 comprimate cu eliberare prelungită
9510/2016/02 - cutie cu 20 comprimate cu eliberare prelungită
9510/2016/03 - cutie cu 30 comprimate cu eliberare prelungită
9510/2016/04 - cutie cu 50 comprimate cu eliberare prelungită
9510/2016/05 - cutie cu 50xl comprimate cu eliberare prelungită, ambalaj spitalicesc
9510/2016/06 - cutie cu 56 comprimate cu eliberare prelungită, ambalaj tip calendar
9510/2016/07 - cutie cu 60 comprimate cu eliberare prelungită
9510/2016/08 - cutie cu 90 comprimate cu eliberare prelungită
9510/2016/09 - cutie cu 100 comprimate cu eliberare prelungită
9510/2016/12 - cutie cu 100x1 comprimate cu eliberare prelungită
9510/2016/13 - cutie cu 10x1 comprimate cu eliberare prelungită
9510/2016/14 - cutie cu 30x1 comprimate cu eliberare prelungită
9510/2016/15 - cutie cu 60x1 comprimate cu eliberare prelungită

Cutie cu flacon PEÎD
9510/2016/10 - flacon din PEÎD cu capacitatea de 50 ml cu 60 de comprimate cu eliberare prelungită
9510/2016/11 - flacon din PEÎD cu capacitatea de 75 ml cu 60 de comprimate cu eliberare prelungită

Quetiapină Teva 150 mg comprimate cu eliberare prelungită

Cutie cu blistere PVC/PVDC–Al
9511/2016/01 - cutie cu 10 comprimate cu eliberare prelungită
9511/2016/02 - cutie cu 20 comprimate cu eliberare prelungită
9511/2016/03 - cutie cu 30 comprimate cu eliberare prelungită
9511/2016/04 - cutie cu 50 comprimate cu eliberare prelungită
9511/2016/05 - cutie cu 50xl comprimate cu eliberare prelungită, ambalaj spitalicesc
9511/2016/06 - cutie cu 56 comprimate cu eliberare prelungită, ambalaj tip calendar
9511/2016/07 - cutie cu 60 comprimate cu eliberare prelungită
9511/2016/08 - cutie cu 90 comprimate cu eliberare prelungită
9511/2016/09 - cutie cu 100 comprimate cu eliberare prelungită
9511/2016/12 - cutie cu 100x1 comprimate cu eliberare prelungită

Cutie cu flacon PEÎD
9511/2016/10 - flacon din PEÎD cu capacitatea de 50 ml cu 60 de comprimate cu eliberare prelungită
9511/2016/11 - flacon din PEÎD cu capacitatea de 75 ml cu 60 de comprimate cu eliberare prelungită

Quetiapină Teva 200 mg comprimate cu eliberare prelungită

Cutie cu blistere PVC/PVDC–Al
9512/2016/01 - cutie cu 10 comprimate cu eliberare prelungită
9512/2016/02 - cutie cu 20 comprimate cu eliberare prelungită
9512/2016/03 - cutie cu 30 comprimate cu eliberare prelungită
9512/2016/04 -cutie cu 50 comprimate cu eliberare prelungită
9512/2016/05 - cutie cu 50xl comprimate cu eliberare prelungită, ambalaj spitalicesc
9512/2016/06 - cutie cu 56 comprimate cu eliberare prelungită, ambalaj tip calendar
9512/2016/07 - cutie cu 60 comprimate cu eliberare prelungită
9512/2016/08 - cutie cu 90 comprimate cu eliberare prelungită
9512/2016/09 - cutie cu 100 comprimate cu eliberare prelungită
9512/2016/12 - cutie cu 100x1 comprimate cu eliberare prelungită

Cutie cu flacon PEÎD
9512/2016/10 - flacon din PEÎD cu capacitatea de 50 ml cu 60 de comprimate cu eliberare prelungită
9512/2016/11 - flacon din PEÎD cu capacitatea de 75 ml cu 60 de comprimate cu eliberare prelungită

Quetiapină Teva 300 mg comprimate cu eliberare prelungită

Cutie cu blistere PVC/PVDC–Al
9513/2016/01 - cutie cu 10 comprimate cu eliberare prelungită
9513/2016/02 -cutie cu 20 comprimate cu eliberare prelungită
9513/2016/03 - cutie cu 30 comprimate cu eliberare prelungită
9513/2016/04 - cutie cu 50 comprimate cu eliberare prelungită
9513/2016/05 - cutie cu 50xl comprimate cu eliberare prelungită, ambalaj spitalicesc
9513/2016/06 - cutie cu 56 comprimate cu eliberare prelungită, ambalaj tip calendar
9513/2016/07 - cutie cu 60 comprimate cu eliberare prelungită
9513/2016/08 - cutie cu 90 comprimate cu eliberare prelungită
9513/2016/09 - cutie cu 100 comprimate cu eliberare prelungită
9513/2016/12 - cutie cu 100x1 comprimate cu eliberare prelungită

Cutie cu flacon PEÎD
9513/2016/10 - flacon din PEÎD cu capacitatea de 50 ml cu 60 de comprimate cu eliberare prelungită
9513/2016/11 - flacon din PEÎD cu capacitatea de 75 ml cu 60 de comprimate cu eliberare prelungită

Quetiapină Teva 400 mg comprimate cu eliberare prelungită

Cutie cu blistere PVC/PVDC–Al
9514/2016/01 - cutie cu 10 comprimate cu eliberare prelungită
9514/2016/02 - cutie cu 20 comprimate cu eliberare prelungită
9514/2016/03 - cutie cu 30 comprimate cu eliberare prelungită
9514/2016/04 - cutie cu 50 comprimate cu eliberare prelungită
9514/2016/05 - cutie cu 50xl comprimate cu eliberare prelungită, ambalaj spitalicesc
9514/2016/06 - cutie cu 56 comprimate cu eliberare prelungită, ambalaj tip calendar
9514/2016/07 - cutie cu 60 comprimate cu eliberare prelungită
9514/2016/08 - cutie cu 90 comprimate cu eliberare prelungită
9514/2016/09 - cutie cu 100 comprimate cu eliberare prelungită
9514/2016/12 - cutie cu 100x1 comprimate cu eliberare prelungită

Cutie cu flacon PEÎD
9514/2016/10 - flacon din PEÎD cu capacitatea de 50 ml cu 60 de comprimate cu eliberare prelungită
9514/2016/11 - flacon din PEÎD cu capacitatea de 75 ml cu 60 de comprimate cu eliberare prelungită

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripţie medicală PRF.

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

<{cod QR }> <{ cod de bare 2D }> <{NFC}>
<{URL}>

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

Quetiapină Teva 50 mg
Quetiapină Teva 150 mg

Quetiapină Teva 200 mg
Quetiapină Teva 300 mg
Quetiapină Teva 400 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE 2D

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

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

Quetiapină Teva 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină Teva 150 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină Teva 200 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină Teva 300 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină Teva 400 mg comprimate cu eliberare prelungită
quetiapină

MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Quetiapină Teva 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină Teva 150 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină Teva 200 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină Teva 300 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină Teva 400 mg comprimate cu eliberare prelungită
quetiapină

2. NUMELE DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

Teva B.V.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot:

5. ALTE INFORMAŢII

Quetiapină Teva 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină Teva 150 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină Teva 200 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină Teva 300 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină Teva 400 mg comprimate cu eliberare prelungită
quetiapină

MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

BLISTER-ambalaj tip calendar

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Quetiapină Teva 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină Teva 150 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină Teva 200 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină Teva 300 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină Teva 400 mg comprimate cu eliberare prelungită
quetiapină

2. NUMELE DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

Teva B.V.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot:

5. ALTE INFORMAŢII

Luni
Marți
Miercuri
Joi
Vineri
Sâmbătă

Duminică
Luni
Marți
Miercuri
Joi
Vineri
Sâmbătă
Duminică

Quetiapină Teva 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină Teva 150 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină Teva 200 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină Teva 300 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină Teva 400 mg comprimate cu eliberare prelungită
quetiapină

MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Quetiapină Teva 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină Teva 150 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină Teva 200 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină Teva 300 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină Teva 400 mg comprimate cu eliberare prelungită
quetiapină

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conţine quetiapină 50 mg (sub formă de fumarat).
Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conţine quetiapină 150 mg (sub formă de fumarat).
Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conţine quetiapină 200 mg (sub formă de fumarat).
Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conţine quetiapină 300 mg (sub formă de fumarat).
Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conţine quetiapină 400 mg (sub formă de fumarat).

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Comprimat cu eliberare prelungită

60 comprimate cu eliberare prelungită

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Nu divizaţi, mestecaţi sau sfărâmaţi comprimatele.
administrare orală
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

După prima deschidere a flaconului, medicamentul trebuie utilizat în termen de 60 de zile.

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

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

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

9510/2016/10 - flacon din PEÎD cu capacitatea de 50 ml cu 60 de comprimate cu eliberare prelungită
9510/2016/11 - flacon din PEÎD cu capacitatea de 75 ml cu 60 de comprimate cu eliberare prelungită

9511/2016/10 - flacon din PEÎD cu capacitatea de 50 ml cu 60 de comprimate cu eliberare prelungită
9511/2016/11 - flacon din PEÎD cu capacitatea de 75 ml cu 60 de comprimate cu eliberare prelungită

9512/2016/10 - flacon din PEÎD cu capacitatea de 50 ml cu 60 de comprimate cu eliberare prelungită
9512/2016/11 - flacon din PEÎD cu capacitatea de 75 ml cu 60 de comprimate cu eliberare prelungită

9513/2016/10- flacon din PEÎD cu capacitatea de 50 ml cu 60 de comprimate cu eliberare prelungită
9513/2016/11 - flacon din PEÎD cu capacitatea de 75 ml cu 60 de comprimate cu eliberare prelungită

9514/2016/10 - flacon din PEÎD cu capacitatea de 50 ml cu 60 de comprimate cu eliberare prelungită
9514/2016/11 - flacon din PEÎD cu capacitatea de 75 ml cu 60 de comprimate cu eliberare prelungită

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripţie medicală PRF.

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

<{cod QR }> <{ cod de bare 2D }> <{NFC}>
<{URL}>

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE 2D

În cazul în care nu se folosește ambalajul secundar
<cod de bare 2D care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

În cazul în care nu se folosește ambalajul secundar
<PC:
SN:
NN: >