

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Opakowanie blistrowe aluminium/aluminium*

**: Informacja dotycząca wielkości opakowań w oznakowaniu opakowań w poszczególnych krajach członkowskich: wielkości opakowań uwzględnione w każdym oznakowaniu będą zatwierdzone dla produktu referencyjnego w każdym właściwym kraju członkowskim.*

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kefort, 150 mg, tabletki powlekane
(Acidum ibandronicum)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletkę powlekana zawiera 150 mg kwasu ibandronowego (w postaci sodu ibandronianu jednowodnego).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę. W celu uzyskania dokładniejszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 tabletkę powlekana	kod EAN: 5909990892884
3 tabletki powlekane	kod EAN: 5909990892891

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Przyjmować jedną tabletkę raz na miesiąc
Do podawania doustnego
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

Należy zapisać datę przyjmowania tabletki

Miesiąc 1 _/_/_
Miesiąc 2 _/_/_
Miesiąc 3 _/_/_

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:
EXP = Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 18525

13. NUMER SERII

Lot:
Lot = Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Kefort 150 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Blister aluminium/aluminium*

**: Informacja dotycząca wielkości opakowań w oznakowaniu opakowań w poszczególnych krajach członkowskich: wielkości opakowań uwzględnione w każdym oznakowaniu będą zatwierdzone dla produktu referencyjnego w każdym właściwym kraju członkowskim.*

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kefort, 150 mg, tabletki powlekane
(Acidum ibandronicum)

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bausch Health Ireland Limited

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP {MM/RRRR}

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Do stosowania doustnego