

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE [Dla zwykłego opakowania typu blister]

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aripiprazole Aurovitas, 15 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Aripiprazolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletką leku Aripiprazole Aurovitas, 15 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej zawiera 15 mg aripiprazolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera aspartam, laktozę jednowodną i glukozę. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej

10 tabletek	Kod: 5909991270179
14 tabletek	Kod: 5909991270209
28 tabletek	Kod: 5909991270216
30 tabletek	Kod: 5909991270230
49 tabletek	Kod: 5909991270261
50 tabletek	Kod: 5909991270285
98 tabletek	Kod: 5909991270308
100 tabletek	Kod: 5909991270322

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

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. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lok. 27

01-909 Warszawa

Polska

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 23082

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**

Aripiprazole Aurovitas 15 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

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 [Dla zwykłego opakowania typu blister]

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aripiprazole Aurovitas, 15 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Aripiprazolum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE [Dla zdzieralnego opakowania typu blister]

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aripiprazole Aurovitas, 15 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Aripiprazolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletką leku Aripiprazole Aurovitas, 15 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej zawiera 15 mg aripiprazolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera aspartam, laktozę jednowodną i glukozę. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta.

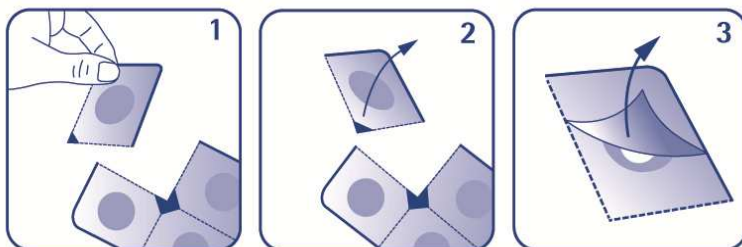
4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej

10 tabletek	Kod: 5909991270186
14 tabletek	Kod: 5909991270193
28 tabletek	Kod: 5909991270223
30 tabletek	Kod: 5909991270247
49 tabletek	Kod: 5909991270254
50 tabletek	Kod: 5909991270278
98 tabletek	Kod: 5909991270292
100 tabletek	Kod: 5909991270315

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.



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. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lok. 27
01-909 Warszawa
Polska

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 23082

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

Aripiprazole Aurovitas 15 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

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 [Dla zdzieralnego opakowania typu blister]

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aripiprazole Aurovitas, 15 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Aripiprazolum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

Nie wyciskać tabletki z blistra.
Oderwać wzdłuż perforacji.
Usunąć folię w miejscu ►