

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**Tekturowe pudełko na blister**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley, 50 mg + 850 mg, tabletki powlekane  
*Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum*

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda tabletkę zawiera 50 mg sytagliptyny (w postaci chlorowodoru) i 850 mg metforminy (w postaci chlorowodoru)

### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

i laktozę jednowodną.

### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

56 tabletek powlekanych      kod:

### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

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

### **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**

Termin ważności (EXP)

### **9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Medical Valley Invest AB  
Brädgårdsvägen 28  
236 32 Höllviken  
Szwecja

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr:

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – Lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley 50 mg+850 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 PVC/PVDC/Aluminium**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley, 50 mg + 850 mg, tabletki powlekane  
*Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Medical Valley Invest AB  
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**