

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

PUDEŁKO TEKTUROWE ORAZ ETYKIETA NA POJEMNIK Z HDPE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ketipinor
100 mg
tabletki powlekane

Quetiapinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 tabletka powlekana zawiera 100 mg kwetiapiny (w postaci fumaranu kwetiapiny),

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

laktozę jednowodną.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka powlekana

[Blister:]

30 tabletek

Kod EAN: 5909990058778

60 tabletek

Kod EAN: 5909990081233 ((6 blisters x 10))

60 tabletek

Kod EAN: 5909990081240 ((10 blisters x 6))

90 tabletek

Kod EAN: 5909990081257

100 tabletek

Kod EAN: 5909990058785

[Pojemnik z HDPE:]

100 tabletek

Kod EAN: 5909991254322

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

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. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 14027

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

[tylko na pudełku]
ketipinor 100 mg tabletki

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer} [kod produktu]

SN: {numer} [numer seryjny]

NN: {numer} [krajowy numer refundacyjny lub inny krajowy numer identyfikujący produkt leczniczy]

((kody produktu))

FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ketipinor
100 mg
tabletki powlekane

Quetiapinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Orion Corporation

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

((kody produktu))