

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pirfenidone Aurovitas, 801 mg, tabletki
Pirfenidonum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki zawiera 801 mg pirfenidonu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę jednowodną. Dodatkowe informacje - patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka.

7 tabletek	- numer GTIN:	5	9	0	9	9	9	1	5	2	3	7	7	0
14 tabletek	- numer GTIN:	5	9	0	9	9	9	1	5	2	3	7	8	7
21 tabletek	- numer GTIN:	5	9	0	9	9	9	1	5	2	3	7	4	9
28 tabletek	- numer GTIN:	5	9	0	9	9	9	1	5	2	3	7	0	1
35 tabletek	- numer GTIN:	5	9	0	9	9	9	1	5	2	3	7	9	4
42 tabletki	- numer GTIN:	5	9	0	9	9	9	1	5	2	3	8	0	0
49 tabletek	- numer GTIN:	5	9	0	9	9	9	1	5	2	3	7	2	5
56 tabletek	- numer GTIN:	5	9	0	9	9	9	1	5	2	3	7	6	3
63 tabletki	- numer GTIN:	5	9	0	9	9	9	1	5	2	3	7	5	6
84 tabletki	- numer GTIN:	5	9	0	9	9	9	1	5	2	3	7	1	8
84 x 1 tabletki	- numer GTIN:	5	9	0	7	3	9	4	7	8	4	5	5	2
168 tabletek	- numer GTIN:	5	9	0	9	9	9	1	5	2	3	7	3	2
252 tabletki	- numer GTIN:	5	9	0	9	9	9	1	5	2	3	6	9	5

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

EXP:

EXP = Termin ważności

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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 lokal 27

01-909 Warszawa

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 28049

13. NUMER SERII

Lot:

Lot = Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

pirfenidone aurovitas 801 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

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pirfenidone Aurovitas, 801 mg, tabletki
Pirfenidonum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE