

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe na blistry z folii Aluminium/Aluminium, perforowane

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Remirta ORO, 30 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

mirtazapinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 30 mg mirtazapiny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera aspartam (E 951), glukozę i siarczyn sodu (E 221). W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

30 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

[kod: 5909990070756]

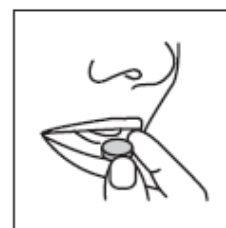
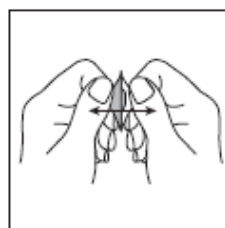
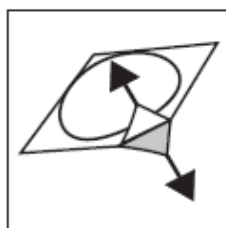
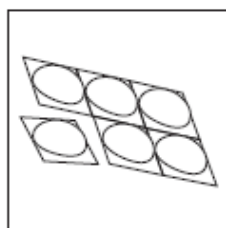
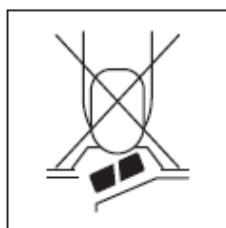
90 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

[kod: 5909990070763]

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne.



1. Nie należy trzymać tabletek mokrymi rękami. Nie należy wypychać tabletki z blistra.
2. Należy oddzielić jedną komórkę blistra od reszty listka.
3. Należy ostrożnie odkleić folię pokrywającą.
4. Wyjąć tabletkę z blistra.
5. Umieścić tabletkę w ustach.

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):
EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

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

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

[logo przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 14081

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):
Lot:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Remirta ORO 30 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe na blistry z folii Aluminium/Aluminium, perforowane

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Remirta ORO, 45 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

mirtazapinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 45 mg mirtazapiny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera aspartam (E 951), glukozę i siarczyn sodu (E 221). W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

30 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

[kod: 5909990071104]

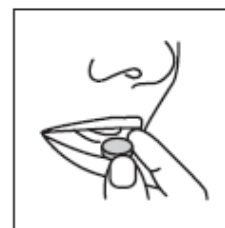
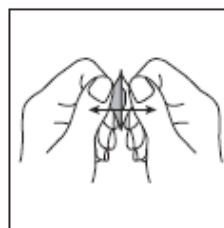
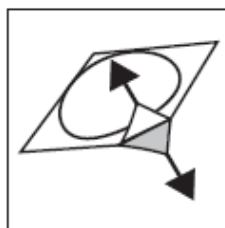
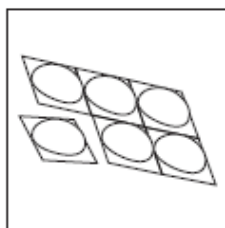
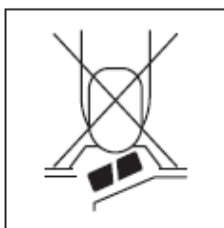
90 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

[kod: 5909990071135]

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne.



1. Nie należy trzymać tabletek mokrymi rękami. Nie należy wypychać tabletki z blistra.
2. Należy oddzielić jedną komórkę blistra od reszty listka.
3. Należy ostrożnie odkleić folię pokrywającą.
4. Wyjąć tabletkę z blistra.
5. Umieścić tabletkę w ustach.

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):
EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

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

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

[logo przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 14082

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):
Lot:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Remirta ORO 45 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe na blistry z folii Aluminium/Aluminium

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Remirta ORO, 30 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

mirtazapinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletką ulegającą rozpadowi w jamie ustnej zawiera 30 mg mirtazapiny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera aspartam (E 951), glukozę i siarczyn sodu (E 221). W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

30 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

[kod: 5909990070756]

90 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

[kod: 5909990070763]

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

Termin ważności (EXP):
EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

[logo przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 14081

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):
Lot:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Remirta ORO 30 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe na blistry z folii Aluminium/Aluminium

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Remirta ORO, 45 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

mirtazapinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 45 mg mirtazapiny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera aspartam (E 951), glukozę i siarczyn sodu (E 221). W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

30 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

[kod: 5909990071104]

90 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

[kod: 5909990071135]

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

Termin ważności (EXP):

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

[logo przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 14082

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):
Lot:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Remirta ORO 45 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

Remirta ORO, 30 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

mirtazapinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[logo przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego]

Actavis Group PTC ehf.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Remirta ORO, 45 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

mirtazapinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[logo przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego]
Actavis Group PTC ehf.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE