

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****TEKTUROWE PUDEŁKO****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Roxan, 15 mg, tabletki powlekane  
*Rivaroxabanum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda tabletki powlekana zawiera 15 mg rywaroksabanu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera laktozę. Należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

tabletki powlekane

|                          |                    |
|--------------------------|--------------------|
| 10 tabletek powlekanych  | Kod: 5900411006378 |
| 14 tabletek powlekanych  | Kod: 5900411006385 |
| 28 tabletek powlekanych  | Kod: 5900411006392 |
| 30 tabletek powlekanych  | Kod: 5900411006408 |
| 42 tabletek powlekanych  | Kod: 5900411006415 |
| 56 tabletek powlekanych  | Kod: 5900411006422 |
| 90 tabletek powlekanych  | Kod: 5900411006439 |
| 98 tabletek powlekanych  | Kod: 5900411006446 |
| 100 tabletek powlekanych | Kod: 5900411006453 |

**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. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Brak specjalnych wymagań dotyczących przechowywania leku.

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

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów  
(logo)

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

POZWOLENIE NR:

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

MIEJSCE NA NOTATKI PACJENTA

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

roxan 15 mg tabletki powlekane

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC: {numer}  
SN: {numer}  
NN: {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Roxan, 15 mg, tabletki powlekane  
*Rivaroxabanum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

(logo Adamed)

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**