

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE** (na blister z folii OPA/Aluminium/PVC//Aluminium)**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Asigefort, 50 mg + 850 mg, tabletki powlekane

*Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum***2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda tabletka powlekana zawiera 50 mg sytagliptyny i 850 mg metforminy chlorowodorku.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

tabletki powlekane (tabletki)

28 tabletek powlekanych

kod: 3838989753405

56 tabletek powlekanych

kod: 3838989753412

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**

EXP

EXP = termin ważności

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Lot
Lot = numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Asigefort 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

W przypadku, gdy pakowanie w opakowanie zewnętrzne będzie wykonywane w Indiach, na pudełkach zostaną dodane dodatkowe dane wynikające z narodowych przepisów prawa obowiązujących w Indiach (np. kod druków informacyjnych, kod pozwolenia itp.).

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE** (na blister z folii PVC/PE/PVDC/PE/PVC//Aluminium)**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Asigefort, 50 mg + 850 mg, tabletki powlekane

*Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum***2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda tabletką powlekana zawiera 50 mg sytagliptyny i 850 mg metforminy chlorowodorku.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

tabletką powlekana (tabletką)

28 tabletek powlekanych

kod: 3838989752613

56 tabletek powlekanych

kod: 3838989752620

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**

EXP

EXP = termin ważności

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Lot
Lot = numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Asigefort 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

W przypadku, gdy pakowanie w opakowanie zewnętrzne będzie wykonywane w Indiach, na pudełkach zostaną dodane dodatkowe dane wynikające z narodowych przepisów prawa obowiązujących w Indiach (np. kod druków informacyjnych, kod pozwolenia itp.).

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Asigefort, 50 mg + 850 mg, tabletki powlekane

Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

TAD Pharma GmbH

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Opakowanie kalendarzykowe:

Pon.

Wt.

Śr.

Czw.

Pt.

Sob.

Ndz.

symbol *słońce*

symbol *księżyc*

W przypadku, gdy pakowanie w opakowanie bezpośrednie będzie wykonywane w Indiach, na blisterach zostaną dodane dodatkowe dane wynikające z narodowych przepisów prawa obowiązujących w Indiach (np. kod druków informacyjnych, kod pozwolenia itp.).