

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

Auroverin MR, 200 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde
Mebeverini hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka zawiera 200 mg mebeweryny chlorowodorku.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera sacharozę, dodatkowe informacje patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde

20 kapsułek, twardych	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	9	5	4	7	3
30 kapsułek, twardych	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	0	9	0	2
50 kapsułek, twardych	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	9	5	4	6	6
60 kapsułek, twardych	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	0	9	1	9
90 kapsułek, twardych	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	9	5	4	5	9
100 kapsułek, twardych	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	9	5	4	8	0

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, nie należy rozgryzać.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek należy 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. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. 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

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: 24186

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

auroverin mr 200 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 OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Auroverin MR, 200 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde
Mebeverini hydrochloridum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKTUROWE (BUTELKA)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Auroverin MR, 200 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde
Mebeverini hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka zawiera 200 mg mebeweryny chlorowodorku.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera sacharozę, dodatkowe informacje patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde

250 kapsulek, twardych - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	0	9	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, nie należy rozgryzać.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek należy 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 temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Po pierwszym otwarciu butelki HDPE, zużyć w ciągu 3 miesięcy.

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: 24186

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

auroverin mr 200 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 BEZPOŚREDNICH
ETYKIETA NA BUTELKĘ**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Auroverin MR, 200 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde
Mebeverini hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka zawiera 200 mg mebeweryny chlorowodorku.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera sacharozę, dodatkowe informacje patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde

250 kapsułek, twardych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, nie należy rozgryzać.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Po pierwszym otwarciu butelki HDPE, użyć w ciągu 3 miesięcy.

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>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 24186

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA