

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dagetia, 10 mg, tabletki powlekane
Dapagliflozinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna tabletkę zawiera dapagliflozyny propanodiol jednowodny odpowiadający 10 mg dapagliflozyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę. W celu uzyskania szczegółowych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka powlekana

Blister

| | |
|-------------------------|-------------|
| 10 tabletek powlekanych | Numer GTIN: |
| 28 tabletek powlekanych | Numer GTIN: |
| 30 tabletek powlekanych | Numer GTIN: |
| 60 tabletek powlekanych | Numer GTIN: |
| 90 tabletek powlekanych | Numer GTIN: |
| 98 tabletek powlekanych | Numer GTIN: |

Blister kalendarzowy

| | |
|-------------------------|-------------|
| 14 tabletek powlekanych | Numer GTIN: |
| 28 tabletek powlekanych | Numer GTIN: |
| 56 tabletek powlekanych | Numer GTIN: |
| 98 tabletek powlekanych | Numer GTIN: |

Blister jednodawkowy

| | |
|----------------------------|-------------|
| 10x1 tabletek powlekanych | Numer GTIN: |
| 28x1 tabletek powlekanych | Numer GTIN: |
| 30x1 tabletek powlekanych | Numer GTIN: |
| 50x1 tabletek powlekanych | Numer GTIN: |
| 90x1 tabletek powlekanych | Numer GTIN: |
| 98x1 tabletek powlekanych | Numer GTIN: |
| 100x1 tabletek powlekanych | Numer GTIN: |

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)

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

PharmaPath S.A.
28is Oktovriou 1
Agia Varvara, 123 51
Grecja

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Dagetia 10 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 JEDNODAWKOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dagetia, 10 mg, tabletki powlekane
Dapagliflozinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

PharmaPath S.A.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER KALENDARZOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dagetia, 10 mg, tabletki powlekane
Dapagliflozinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

PharmaPath S.A.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Pn. Wt. Śr. Czw. Pt. Sob. Ndz.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dagetia, 10 mg, tabletki powlekane
Dapagliflozinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

PharmaPath S.A.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE