

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

Sitagliptin + Metformin Medreg, 50 mg + 1000 mg, tabletki powlekane
Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletka powlekana zawiera sytagliptyny chlorowodorek jednowodny, w ilości odpowiadającej 50 mg sytagliptyny i 1000 mg chlorowodorku metforminy.

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

tabletki powlekane

20 tabletek powlekanych	- numer GTIN:	8	5	9	5	5	6	6	4	5	8	8	1	2
28 tabletek powlekanych	- numer GTIN:	8	5	9	5	5	6	6	4	5	8	8	2	9
30 tabletek powlekanych	- numer GTIN:	8	5	9	5	5	6	6	4	5	8	8	3	6
56 tabletek powlekanych	- numer GTIN:	8	5	9	5	5	6	6	4	5	8	8	4	3
60 tabletek powlekanych	- numer GTIN:	8	5	9	5	5	6	6	4	5	8	8	5	0
98 tabletek powlekanych	- numer GTIN:	8	5	9	5	5	6	6	4	5	8	8	6	7
100 tabletek powlekanych	- numer GTIN:	8	5	9	5	5	6	6	4	5	8	8	7	4
196 tabletek powlekanych	- numer GTIN:	8	5	9	5	5	6	6	4	5	8	8	8	1
200 tabletek powlekanych	- numer GTIN:	8	5	9	5	5	6	6	4	5	8	8	9	8

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**

EXP

EXP = Termin ważności

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

Podmiot odpowiedzialny:

Medreg s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praga 1

Republika Czeska

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

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

sitagliptin + metformin medreg

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

Sitagliptin + Metformin Medreg, 50 mg + 1000 mg, tabletki powlekane
Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Medreg s.r.o.
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**TEKTUROWE PUDEŁKO (POJEMNIK Z HDPE)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Sitagliptin + Metformin Medreg, 50 mg + 1000 mg, tabletki powlekane
Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki powlekana zawiera sytagliptyny chlorowodorek jednowodny, w ilości odpowiadającej 50 mg sytagliptyny i 1000 mg chlorowodorku metforminy.

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

tabletki powlekane

30 tabletek powlekanych	- numer GTIN:	<table border="1"><tr><td>8</td><td>5</td><td>9</td><td>5</td><td>5</td><td>6</td><td>6</td><td>4</td><td>5</td><td>8</td><td>9</td><td>0</td><td>4</td></tr></table>	8	5	9	5	5	6	6	4	5	8	9	0	4
8	5	9	5	5	6	6	4	5	8	9	0	4			
60 tabletek powlekanych	- numer GTIN:	<table border="1"><tr><td>8</td><td>5</td><td>9</td><td>5</td><td>5</td><td>6</td><td>6</td><td>4</td><td>5</td><td>8</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td></tr></table>	8	5	9	5	5	6	6	4	5	8	9	1	1
8	5	9	5	5	6	6	4	5	8	9	1	1			

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**

EXP
EXP = Termin ważności

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

Podmiot odpowiedzialny:

Medreg s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praga 1

Republika Czeska

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

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

sitagliptin + metformin medreg

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 POJEMNIK Z HDPE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Sitagliptin + Metformin Medreg, 50 mg + 1000 mg, tabletki powlekane
Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki powlekana zawiera sytagliptyny chlorowodorek jednowodny, w ilości odpowiadającej 50 mg sytagliptyny i 1000 mg chlorowodoru metforminy.

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

tabletki powlekane

30 tabletek powlekanych

60 tabletek powlekanych

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**

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
--

Medreg s.r.o.

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA
