

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Clopidogrel Genoptim, 75 mg, tabletki powlekane

Clopidogrelum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Każda tabletki powlekana zawiera 75 mg klopidogrelu (w postaci bezyłanu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera także laktozę.

W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

28 tabletek powlekanych kod: 5909990762194

84 tabletki powlekane kod: 5909990762200

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. (tylko blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium)

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania. (tylko blistry PA/Aluminium/PVC/Aluminium)

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 16357

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)
Lot:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Clopidogrel Genoptim 75 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

Blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Clopidogrel Genoptim, 75 mg, tabletki powlekane

Clopidogrelum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Synoptis Pharma Sp. z o.o.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE