

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
ORAZ OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

PUDEŁKO TEKTUROWE I JEDNOJĘZYCZNA ETYKIETA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Miravil, 50 mg, tabletki powlekane

Sertralinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 tabletkę powlekana zawiera 50 mg sertraliny w postaci chlorowodoru sertraliny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

-

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka powlekana.

[Blister:]

30 tabletek powlekanych

Kod EAN: 5909990804344

100 tabletek powlekanych

Kod EAN: 5909990804351

[Butelka HDPE:]

100 tabletek powlekanych

Kod EAN:

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

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

-

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)
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 17131

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp- Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

-

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

miravil 50 mg *[tylko na pudełku tekturowym]*

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

< PC: {numer} [kod produktu]
SN: {numer} [numer seryjny]
NN: {numer} [krajowy numer refundacyjny lub inny krajowy numer identyfikujący produkt leczniczy]>

((kod produktu))

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Miravil, 50 mg, tabletki powlekane
Sertralinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Orion Corporation

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

((kod produktu))

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA WIELOJĘZyczna

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGAPODANIA

Miravil, 50 mg, tabletki powlekane
Sertralinum

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

100 tabletek powlekanych

6. INNE

(logo podmiotu odpowiedzialnego)
Orion Corporation

((kod produktu))