

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**Pudełko tekturowe**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Biofenac, 100 mg, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej  
*Aceclofenacum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)**

Każda saszetka zawiera 100 mg aceklofenaku.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera również sorbitol i aspartam. Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

20 saszetek ((kod EAN)) **5909990881338**

**5. SPOSÓB I DROGA(I) 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**

Podmiot odpowiedzialny:

---

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.  
ul. ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki  
Polska

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

**12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 18406

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Biofenac proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

**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 OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Saszetka**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Biofenac, 100 mg, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej  
*Aceclofenacum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

(( logo podmiotu odpowiedzialnego))

**3. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 18406

**4. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**5. NUMER SERII**

Lot:

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

3 g

**7. INNE**

Każda saszetka zawiera 100 mg aceklofenaku.  
Zawiera również sorbitol i aspartam.

Podanie doustne.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.