

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****PUDEŁKO****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Hydroxychloroquine sulfate Edest, 200 mg, tabletki powlekane  
*Hydroxychloroquini sulfas*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda tabletki powlekana zawiera 200 mg hydroksychlorochiny siarczanu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera także laktozę. Dodatkowe informacje podano w ulotce dla pacjenta.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletka powlekana

20 tabletek powlekanych kod:

30 tabletek powlekanych kod:

50 tabletek powlekanych kod:

60 tabletek powlekanych kod:

90 tabletek powlekanych kod:

100 tabletek powlekanych kod:

**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**

Intas Third Party Sales 2005, S.L.  
World Trade Center, Moll Barcelona s/n, Edifici Est, 6th Floor,  
08039 Barcelona, Hiszpania  
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr:

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Hydroxychloroquine sulfate Edest

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

< Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC {numer}  
SN {numer}  
NN {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH**

**BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Hydroxychloroquine sulfate Edest, 200 mg, tabletki powlekane  
*Hydroxychloroquini sulfas*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Intas Third Party Sales 2005, S.L.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. INNE**