

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**  
**Vnější krabička**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

MIFOGLAME 50 mg potahované tablety

MIFOGLAME 100 mg potahované tablety

sitagliptin

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tableta obsahuje monohydrát sitagliptin-hydrochloridu odpovídající 50 mg sitagliptinu.

Jedna tableta obsahuje monohydrát sitagliptin-hydrochloridu odpovídající 100 mg sitagliptinu.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

14 potahovaných tablet  
28 potahovaných tablet  
30 potahovaných tablet  
56 potahovaných tablet  
84 potahovaných tablet  
90 potahovaných tablet  
98 potahovaných tablet

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

## 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:  
BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED  
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irsko

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Reg. č.: 18/292/21-C  
Reg. č.: 18/293/21-C

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

## 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

mifoglame 50 mg  
mifoglame 100 mg

## 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

## 18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:  
SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**  
**Blistr**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

MIFOGLAME 50 mg potahované tablety

MIFOGLAME 100 mg potahované tablety

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**