

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Asigefort 50 mg/850 mg potahované tablety
Asigefort 50 mg/1 000 mg potahované tablety

sitagliptin/metformin-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Asigefort 50 mg/850 mg potahované tablety
Jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg sitagliptinu a 850 mg metformin-hydrochloridu.
Asigefort 50 mg/1 000 mg potahované tablety
Jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg sitagliptinu a 1 000 mg metformin-hydrochloridu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahovaná tableta (tableta)

10 potahovaných tablet
14 potahovaných tablet
28 potahovaných tablet
30 potahovaných tablet
56 potahovaných tablet
60 potahovaných tablet
90 potahovaných tablet
196 potahovaných tablet
200 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

OPA/Al/PVC//Al blistry:

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

PVC/PE/PVDC/PE/PVC//Al blistry:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Asigefort 50 mg/850 mg: Reg. č.: 18/548/21-C

Asigefort 50 mg/1 000 mg: Reg. č.: 18/549/21-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**

asigefort 50 mg/850 mg

asigefort 50 mg/1000 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC

SN

NN

V případě, že sekundární balení bude provedeno v Indii, budou na krabičku přidány další údaje z důvodu národních požadavků v Indii (např. kód obalu, licenční kód atd.).

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**BLISTR****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Asigefort 50 mg/850 mg potahované tablety
Asigefort 50 mg/1 000 mg potahované tablety

Pro vícejazyčné blistry:

Asigefort 50 mg/850 mg tablety
Asigefort 50 mg/1 000 mg tablety

sitagliptin/metformin-hydrochlorid

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

TAD Pharma GmbH

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Kalendářní balení:

Po
Út
St
Čt
Pá
So
Ne

Symbol slunce

Symbol měsíce

V případě, že primární balení bude provedeno v Indii, budou na blistry přidány další údaje z důvodu národních požadavků v Indii (např. kód obalu, licenční kód atd.).