

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### Krabička

## 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amisulprid Viatris 50 mg tablety  
Amisulprid Viatris 200 mg tablety  
amisulprid

## 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 50 mg amisulpridu.  
Jedna tableta obsahuje 200 mg amisulpridu.

## 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Další údaje viz příbalová informace.

## 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Tableta (50 mg, 200 mg)

12 tablet (50 mg)  
20 tablet (50 mg, 200 mg)  
30 tablet (50 mg, 200 mg)  
50 tablet (50 mg, 200 mg)  
60 tablet (50 mg, 200 mg)  
60x1 tabletu (200 mg)  
90 tablet (50 mg, 200 mg,)  
100 tablet (50 mg, 200 mg)  
120 tablet (200 mg)  
150 tablet (200 mg)

## 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

## 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**

**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**

Do 31. 10. 2024  
Mylan Ireland Limited  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13  
Irsko

Od 1. 11. 2024  
Viatris Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
Dublin, Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Amisulprid Viatris 50 mg tablety: 68/001/15-C  
Amisulprid Viatris 200 mg tablety: 68/003/15-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

LOT

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

<b>16.                    INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
---

amisulprid viatris 50 mg  
amisulprid viatris 200 mg

<b>17.                    JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
---

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

<b>18.                    JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
---

PC:  
SN:

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### Vnější krabička

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amisulprid Viatris 200 mg tablety  
amisulprid

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

Jedna tableta obsahuje 200 mg amisulpridu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Další údaje viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Tableta

150 tablet (3 balení po 50 tabletách) (200 mg)

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 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

**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**

Do 31. 10. 2024  
Mylan Ireland Limited  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13  
Irsko

Od 1. 11. 2024  
Viatris Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
Dublin, Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Amisulprid Viatris 200 mg tablety: 68/003/15-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

LOT

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

amisulprid viatris 200 mg

**19. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

<b>20. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC:

SN:

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### Vnitřní krabička

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amisulprid Viatris 200 mg tablety  
amisulprid

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

Jedna tableta obsahuje 200 mg amisulpridu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Další údaje viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Tableta (200 mg)

50 tablet (200 mg)

Součást vícečetného balení. Samostatně neprodejně.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 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****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**

Do 31. 10. 2024  
Mylan Ireland Limited  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13  
Irsko

Od 1. 11. 2024  
Viatris Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
Dublin, Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Amisulprid Viatris 200 mg tablety: 68/003/15-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

LOT

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

amisulprid viatris 200 mg



<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC:

SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH****Blistr****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Amisulprid Viatris 50 mg tablety  
Amisulprid Viatris 200 mg tablety  
amisulprid

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Do 31. 10. 2024  
Mylan Ireland Limited, Irsko

Od 1. 11. 2024  
Viatris Limited, Irsko

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

LOT

**5. JINÉ**