

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Novapio 15 mg tablety

Novapio 30 mg tablety

Novapio 45 mg tablety

Pioglitazonum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje pioglitazonum 15 mg (jako pioglitazoni hydrochloridum).

Jedna tableta obsahuje pioglitazonum 30 mg (jako pioglitazoni hydrochloridum).

Jedna tableta obsahuje pioglitazonum 45 mg (jako pioglitazoni hydrochloridum).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktózy. Pro další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

14 tablet

28 tablet

30 tablet

50 tablet

56 tablet

84 tablet

90 tablet

98 tablet

112 tablet

196 tablet

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

Novatin Limited
230, Second Floor
Eucharistic Congress Road
Mosta, MST 9039
Malta

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Novapio 15 mg tablety: 18/134/17-C
Novapio 30 mg tablety: 18/135/17-C
Novapio 45 mg tablety: 18/136/17-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRILLOVĚ PÍSMU

novapio 15 mg
novapio 30 mg
novapio 45 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

Novapio 15 mg tablety
Novapio 30 mg tablety
Novapio 45 mg tablety

pioglitazonum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novatin (logo)

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ