

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Lipanthyl M 267 mg tvrdé tobolky

fenofibratum (mikronizovaný)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje fenofibratum (mikronizovaný) 267 mg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát laktosy a jiné pomocné látky.

Pro další údaje viz příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

30 tvrdých tobolek

60 tvrdých tobolek

90 tvrdých tobolek

5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Tobolky polykejte celé během jídla.

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

Uchovávejte v původním obalu při teplotě do 25 °C, 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

Do 28. 2. 2023
Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36, Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13, Irsko

Od 1. 3. 2023
Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

31/105/00-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

Lipanthyl M 267 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 AI/PVC

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lipanthyl M 267 mg tvrdé tobolky

fenofibratum (mikronizovaný)

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Do 28. 2. 2023

Mylan IRE Healthcare Limited

Od 1. 3. 2023

Viatris Healthcare Limited

3. POUŽITELNOST

EXP (měsíc/rok)

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ