

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

Lipanthyl S 215 mg potahované tablety
fenofibratum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje fenofibratum 215 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát laktosy; hlinitý lak oranžové žluti (E110); hlinitý lak červeně allura AC (E129); sójový lecithin. Další údaje viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

28 potahovaných tablet
30 potahovaných tablet
56 potahovaných tablet
100 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
Potahované tablety se polykají 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, 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
Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 31/288/05-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 S 215 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

Lipanthyl S 215 mg potahované tablety
fenofibratum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Do 28. 2. 2023
Mylan IRE Healthcare Limited

Od 1. 3. 2023
Viatris Healthcare Limited

3. POUŽITELNOST

Datum použitelnosti bude uvedeno jako číselný údaj (měsíc/rok).

4. ČÍSLO ŠARŽE

Číslo šarže bude uvedeno jako číselný údaj.

5. JINÉ