

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
(TEKTUROWE PUDELKO)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Afobam (Frontin 0,25 mg)

0,25 mg, tabletki

Alprazolamum

Afobam i Frontin 0,25 mg są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletką zawiera 0,25 mg alprazolamu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Każda tabletką zawiera 96 mg laktozy jednowodnej. W celu uzyskania szczegółowych informacji patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

30 tabletek

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie doustne.

Przed zastosowaniem należy zapoznać się z treścią ulotki.

**6. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W
MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Uwaga! Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym!

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Termin ważności - EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, w oryginalnym opakowaniu

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO
PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCEGO Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI
WŁAŚCIWE**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny w Rumunii, kraju eksportu:

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt, Węgry

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Rumunii, kraju eksportu:

12916/2020/01

Numer pozwolenia na import równoległy: 191/22

13. NUMER SERII

Lot:

Numer serii – Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

afobam 0,25 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: 05909991480585

SN:

NN:

19. INNE INFORMACJE

Importer równoległy:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3, 91-342 Łódź

Przepakowano w:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3, 91-342 Łódź

CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa
ul. Działkowa 56
02-234 Warszawa

Pharma Innovations Sp. z o.o.
ul. Jagiellońska 76
03-301 Warszawa

Synoptis Industrial Sp. z o.o.

ul. Szosa Bydgoska 58
87-100 Toruń

CANPOLAND SPÓŁKA AKCYJNA
ul. Beskidzka 190
91-610 Łódź

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]

Zatwierdzono: 26.10.2023