



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

TEKST ZA SPOLJNJE I UNUTRAŠNJE PAKOVANJE
LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE SPOLJNJEG I
UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (*LABELLING*) ZA HUMANE LEKOVE

**5-ASA[®] supozitorija,
30x250 mg
(mesalazin)**

Proizvođač: **SLAVIAMED d.o.o,**

Adresa: **Bulevar Oslobođenja 177, Beograd, R. Srbija / mesto proizvodnje
Rumska malta bb, Sremska Mitrovica, R. Srbija**

Podnosilac
zahteva: **SLAVIAMED d.o.o**

Adresa: **Bulevar Oslobođenja 177, Beograd**



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE SPOLJNJEG
PAKOVANJA:**

**1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE
PRIHVAĆENO IME LEKA**

5-ASA®
250 mg
mesalazin

2. FARMACEUTSKI OBLIK**

supozitorija

**3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI
DOZIRANJA**

Jedna supozitorija sadrži: 250 mg mesalazina.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

30 supozitorija

**5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU
POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA O OBELEŽAVANJU, A ZA
PARENTERALNE PREPARATE, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I PREPARATE ZA OČI
NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)**

Pomoćne supstance: čvrsta mast (Witepsol W 45).

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za rektalnu primenu.

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENJEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE

Za odrasle.

8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van domašaja dece.

9. UPOZORENJE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLJANJE MOTORNIM VOZILIMA I MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENJA (AKO JE POTREBNO) I ODGOVARAJUĆE OZNAKE (AKO POSTOJI)

/

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA (AKO JE POTREBNO)

Pre primene leka pročitati uputstvo za lek.

JKL: 5129303

11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE MESEC I GODINA)

Važi do:

12. NAČIN ČUVANJA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANJA

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANJA LEKA NAKON PRVOG OTVARANJA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANJA/RAZBLAŽENJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

/

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet: Slaviamed d.o.o., Srbija, Beograd, Bulevar Oslobođenja 177

Proizvođač: Slaviamed d.o.o., Srbija, Beograd, Bulevar Oslobođenja 177 ;

mesto proizvodnje: Slaviamed d.o.o., Srbija, Sremska Mitrovica, Rumska malta bb

16. BROJ DOZVOLE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

515-01-07559-13-001 od 14.05.2014.

17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: A07EC02

19. EAN KOD

860 50008 00029

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANJA LEKA, KONTROLNA MARKICA)

Blue box - Samo na recept.

21. NAČIN KORIŠĆENJA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANJA BEZ RECEPTA

/

22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANJA)

5-ASA 250 mg

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANJE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti.



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE UNUTRAŠNJEG
PAKOVANJA**

1. IME LEKA

5-ASA®

2. JAČINA LEKA

250 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

supozitorija

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVACENO IME LEKA

mesalazin

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Slaviamed d.o.o.
Beograd

**6. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI
„EXP“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA)**

Važi do:

7. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

Broj serije:



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

8. OSTALO

/

** farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema
standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku*