**ТЕКСТ ЗА СПОЉЊЕ И УНУТРАШЊЕ ПАКОВАЊЕ**

**ЛИСТА СА НЕОПХОДНИМ ПОДАЦИМА ЗА ОБЕЛЕЖАВАЊЕ СПОЉЊЕГ И УНУТРАШЊЕГ ПАКОВАЊА (LABELLING) ЗА ХУМАНЕ ЛЕКОВЕ**

**И ТЕКСТ ЗА СПОЉЊЕ ПАКОВАЊЕ САДРЖИ ПОДАТКЕ:**

**1. ИМЕ ЛЕКА, ЈАЧИНА ЛЕКА, ИНН ОДНОСНО ГЕНЕРИЧКО ИЛИ ХЕМИЈСКО ИЛИ ОПШТЕ ПРИХВАЋЕНО ИМЕ ЛЕКА**

Δ
ELORYQA®
5 mg
escitalopram

Δ
ELORYQA®
10 mg
escitalopram

Δ
ELORYQA®
20 mg
escitalopram

**2. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК***

филм таблета

**3. АКТИВНА СУПСТАНЦА ИЗРАЖЕНА КВАЛИТАТИВНО И КВАНТИТАТИВНО ПО ЈЕДИНИЦИ ДОЗИРАЊА**

ELORYQA 5 mg: једна филм таблета садржи 5 mg есциталопрама (у облику есциталопрам-оксалата).
ELORYQA 10 mg: једна филм таблета садржи 10 mg есциталопрама (у облику есциталопрам-оксалата).
ELORYQA 20 mg: једна филм таблета садржи 20 mg есциталопрама (у облику есциталопрам-оксалата).

**4. ПАКОВАЊЕ (ВЕЛИЧИНА ПАКОВАЊА)**

30 филм таблета

**5. СПИСАК ПОМОЋНИХ СУПСТАНЦИ (НАВОДЕ СЕ САМО СУПСТАНЦЕ КОЈЕ ИМАЈУ ПОТВРЂЕНО ДЕЈСТВО ПРЕМА ПРИЛОГУ ПРАВИЛНИКА О ОБЕЛЕЖАВАЊУ, А ЗА ЛЕКОВЕ ЗА ПАРЕНТЕРАЛНУ ПРИМЕНУ, ЛЕКОВЕ ЗА ЛОКАЛНУ ПРИМЕНУ И ЛЕКОВЕ ЗА ОКУЛАРНУ УПОТРЕБУ НАВОДЕ СЕ СВЕ ПОМОЋНЕ СУПСТАНЦЕ)**

/

**6. НАЧИН ПРИМЕНЕ ЛЕКА***

За оралну употребу

**7. ПОДАТАК ДА ЛИ ЈЕ ЛЕК НАМЕЊЕН ЗА НОВОРОЂЕНЧАД, ОДОЈЧАД, ДЕЦУ ИЛИ ОДРАСЛЕ**

**Лек је намењен само за одрасле.**

**8. УПОЗОРЕЊЕ ДА СЕ ЛЕК МОРА ЧУВАТИ ВАН ДОМАШАЈА ДЕЦЕ**

**Чувати ван видокруга и домашаја деце.**

**9. УПОЗОРЕЊЕ КОЈЕ СЕ ОДНОСИ НА УПРАВЉАЊЕ ВОЗИЛИМА И РУКОВАЊЕ МАШИНАМА, У ВИДУ ТЕКСТА УПОЗОРЕЊА (АКО ЈЕ ПОТРЕБНО)**

**Потребан је опрез приликом управљања возилом или руковања машинама.**

**10. ОСТАЛА ПОСЕБНА УПОЗОРЕЊА**

Пре примене лека прочитати приложено Упутство за лек.
Лек се издаје уз лекарски рецепт.

**11. ДАТУМ ИСТЕКА РОКА УПОТРЕБЕ ЛЕКА „ВАЖИ ДО: МЕСЕЦ И ГОДИНА“(ПРЕДВИЂЕН ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ МЕСЕЦ И ГОДИНА)**

Важи до:

**12. НАЧИН ЧУВАЊА ЛЕКА, АКО ПОСТОЈЕ ПОСЕБНИ УСЛОВИ ЧУВАЊА**

/

**13. РОК УПОТРЕБЕ И НАЧИН ЧУВАЊА ЛЕКА НАКОН ПРВОГ ОТВАРАЊА, ОДНОСНО НАКОН РЕКОНСТИТУИСАЊА/РАЗБЛАЖИВАЊА ЛЕКА, УКОЛИКО ЈЕ ПРИМЕНЉИВО**

/

**14. ПОСЕБНЕ МЕРЕ ПРЕДОСТРОЖНОСТИ КОД ОДЛАГАЊА И УНИШТАВАЊА ЛЕКА, УКОЛИКО ЈЕ ПРИМЕНЉИВО**

Неупотребљени лек се уништава у складу са важећим прописима.

**15. НАЗИВ И АДРЕСА НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ**

Носилац дозволе за стављање лека у промет:
АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД
Праховска 3, Београд

**16. БРОЈ И ДАТУМ ДОЗВОЛЕ/ОБНОВЕ ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ**

*ELORYQA, 5 mg, филм таблете*

Број дозволе: 515-01-00723-19-001 од 05.11.2019.
*ELORYQA, 10 mg, филм таблете*
Број дозволе: 515-01-00724-19-001 од 05.11.2019.
*ELORYQA, 20 mg, филм таблете*
Број дозволе: 515-01-00726-19-001 од 05.11.2019.

**17. БРОЈ СЕРИЈЕ ЛЕКА (ПРЕДВИДЕТИ ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ БРОЈ СЕРИЈЕ)**

Број серије:

**18. АТЦ КЛАСИФИКАЦИЈА**

ATC: N06AB10

*ELORYQA, 5 mg, филм таблете:* ЈКЛ 1072000
*ELORYQA, 10 mg, филм таблете:* ЈКЛ 1072001
*ELORYQA, 20 mg, филм таблете*: ЈКЛ 1072003

**19. ЕАН КОД**

1.АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД, Праховска 3, Београд, Република Србија; место производње АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД, Панчевачки пут 38, Београд, Република Србија

*ELORYQA, 5 mg филм таблете:* 8606106054552
*ELORYQA, 10 mg филм таблете:* 8606106054569
*ELORYQA, 20 mg филм таблете:* 8606106054583

2. АЛКАЛОИД АД Скопје: Булевар Александар Македонски 12, Скопје, Република Северна Македонија

*ELORYQA, 5 mg филм таблете:* 5310001257842
*ELORYQA, 10 mg филм таблете*: 5310001257828
*ELORYQA, 20 mg филм таблете:* 5310001257835

*Напомена: На штампаном спољном паковању лека мора јасно да се означи ЕАН код оног произвођача који је одговоран за пуштање у промет управо те серије лека о којој се ради.*

**20. ПОСЕБНО ОЗНАЧЕН ПРОСТОР (БЛУЕ БОХ) СА ПОТРЕБНИМ ПОДАЦИМА (РЕЖИМ ИЗДАВАЊА ЛЕКА: „Само на рецепт“ или „Без рецепта“, КОНТРОЛНА МАРКИЦА)**

*Blue box*/Само на рецепт

**21. НАЧИН КОРИШЋЕЊА ЛЕКА ЧИЈИ ЈЕ РЕЖИМ ИЗДАВАЊА БЕЗ РЕЦЕПТА**

/

**22. ИМЕ ЛЕКА НАПИСАНО БРАЈЕВИМ ПИСМОМ (ДОСТАВИТИ У ПРИЛОГУ УЗ НАЦРТ ПАКОВАЊА)**

*Предвидети*

**23. ПРЕДВИДЕТИ ПОСЕБНО ОЗНАЧЕН ПРОСТОР ЗА УПИСИВАЊЕ ПРОПИСАНЕ ДОЗЕ ЛЕКА**

*Предвидети*

***ЛИСТА СА НЕОПХОДНИМ ПОДАЦИМА ЗА ОБЕЛЕЖАВАЊЕ УНУТРАШЊЕГ ПАКОВАЊА (НПР. БЛИСТЕР)***

**1. ИМЕ ЛЕКА**

Δ
ELORYQA®

**2. ЈАЧИНА ЛЕКА**

5 mg
10 mg
20 mg

**3. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК***

film tableta

**4. ИНН ОДНОСНО ГЕНЕРИЧКО ИЛИ ХЕМИЈСКО ИЛИ ОПШТЕПРИХВАЋЕНО ИМЕ ЛЕКА**

escitalopram

**5. НАЗИВ НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ**

ALKALOID D.O.O. BEOGRAD

**6. ДАТУМ ИСТЕКА РОКА УПОТРЕБЕ ЛЕКА „ВАЖИ ДО: МЕСЕЦ И ГОДИНА“ ИЛИ „ЕХП“(ПРЕДВИЂЕН ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ ДАТУМ ИСТЕКА РОКА УПОТРЕБЕ ЛЕКА)**

EXP:

**7. БРОЈ СЕРИЈЕ ЛЕКА (ПРЕДВИЂЕН ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ БРОЈ СЕРИЈЕ ЛЕКА)**

LOT:

**8. ОСТАЛО**

/

* фармацеутски облик и начин примене лека ускладити према стандардним терминима Европске фармакопеје на српском језику
** уколико је растварач саставни део паковања готовог производа, потребно је да се исти обележи у складу са Правилником о садржају и начину обележавања, спољњег и унутрашњег паковања лека, додатном обележавању, као и садржају упутства за лек („Службени гласник РС”, бр. 41/2011 од 10.06.2011.)