

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE EMBALLAGE SECONDAIRE OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

< {conditionnement secondaire}> <et> <{Conditionnement(s) primaire(s)}>

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

xxx

{Substance(s) active(s)}

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

{..... }

3. LISTE DES EXCIPIENTS

<Sans objet.>

<Préciser la présence d'excipient à effet notoire.>

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

{ }

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

<Indiquez la voie>

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

<Sans objet.>

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

FAB {MM/AAAA}

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

<A conserver dans à moins de 30°C, dans un endroit sec et à l'abris de la lumière>

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

<.....>

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

NOM

ADRESSE COMPLETE

Exploitant

NOM

ADRESSE COMPLETE

12. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

13. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

[Copier/coller les libellés figurant dans la rubrique « conditions de prescription et de délivrance » du RCP]

14. INDICATIONS D'UTILISATION

<Sans objet.>

[OU, pour un médicament NON soumis à prescription médicale uniquement :

Mettre le libellé de la notice relatif aux indications thérapeutiques « 1. Qu'est-ce que X et dans quels cas est-il utilisé ? »]

15. INFORMATIONS EN BRAILLE

16. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

<code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.>

<Sans objet.>

17. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

< PC: {numéro} [code CIP]

SN: {numéro} [numéro de série]

<Sans objet.>

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

[pictogramme relatif aux effets tératogènes ou foetotoxiques][pictogramme relatif aux effets sur la capacité à conduire]

<Sans objet.>

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOSOUDES

NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS

< {Plaquettes}> < {Films thermosoudés}>

<Sans objet.>

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

xxx

{Substance(s) active(s)}

<Sans objet.>

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

NOM

<Sans objet.>

3. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

FAB {MM/AAAA}

EXP {MM/AAAA}

<Sans objet.>

4. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

<Sans objet.>

5. AUTRES

<Sans objet.>

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

< {Petits conditionnements primaires}>

<Sans objet.>

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

xxx

{Substance(s) active(s)}

{Voie d'administration}

2. MODE D'ADMINISTRATION

<Sans objet.>

3. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

FAB {MM/AAAA}

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

<.....>

6. AUTRES

<Sans objet.>

<Pour usage autologue uniquement.>