

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA <VNĚJŠÍM OBALU>

krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Jeanine 2 mg/0,03 mg obalené tablety

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna obalená tableta obsahuje: dienogestum 2 mg
ethinylestradiolum 0,03 mg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát laktózy, sacharóza, tekutá glukóza a jiné

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

3 x 21 obalených tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

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**Upozornění:**

Text na vnitřním obalu (blistru) je v portugalskéštině.

V členské zemi EHP, ze které je tento přípravek dovážen (Portugalsko) je přípravek registrován pod názvem „Valette“. Tento název je uveden na blistru. Součástí krabičky jsou 3 volně umístěné etikety se zkratkami názvů dnů v týdnu.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepožitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**Držitel rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v ČR:**

Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Německo

Souběžný dovozce, přebalil:

Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 – Letňany, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

17/407/00-C/PI/002/16

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

jeanine

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 ETIKETA NA BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Jeanine 2 mg/0,03 mg obalené tablety

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Bayer (logo)

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.šarže

5. JINÉ

Každé políčko je označeno zkratkou dne v týdnu (Po, Út, St, Čt, Pá, So, Ne)