

| <b><u>Numărul (UE) APP</u></b> | <b><u>Numele</u></b> | <b><u>Concentrația</u></b> | <b><u>Forma farmaceutică</u></b> | <b><u>Calea de administrare</u></b> | <b><u>Ambalajul primar</u></b>        | <b><u>Conținutul (concentrația)</u></b> | <b><u>Mărimea ambalajului</u></b>                                                                            |
|--------------------------------|----------------------|----------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EU/1/08/442/001                | Pradaxa              | 75 mg                      | Capsule                          | Administrare orală                  | blister (alu/alu)                     |                                         | 10 x 1 capsule (în blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate)                                 |
| EU/1/08/442/002                | Pradaxa              | 75 mg                      | Capsule                          | Administrare orală                  | blister (alu/alu)                     |                                         | 30 x 1 capsule (în blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate)                                 |
| EU/1/08/442/003                | Pradaxa              | 75 mg                      | Capsule                          | Administrare orală                  | blister (alu/alu)                     |                                         | 60 x 1 capsule (în blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate)                                 |
| EU/1/08/442/004                | Pradaxa              | 75 mg                      | Capsule                          | Administrare orală                  | flacon (PP)                           |                                         | 60 capsule                                                                                                   |
| EU/1/08/442/005                | Pradaxa              | 110 mg                     | Capsule                          | Administrare orală                  | blister (alu/alu)                     |                                         | 10 x 1 capsule (în blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate)                                 |
| EU/1/08/442/006                | Pradaxa              | 110 mg                     | Capsule                          | Administrare orală                  | blister (alu/alu)                     |                                         | 30 x 1 capsule (în blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate)                                 |
| EU/1/08/442/007                | Pradaxa              | 110 mg                     | Capsule                          | Administrare orală                  | blister (alu/alu)                     |                                         | 60 x 1 capsule (în blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate)                                 |
| EU/1/08/442/008                | Pradaxa              | 110 mg                     | Capsule                          | Administrare orală                  | flacon (PP)                           |                                         | 60 capsule                                                                                                   |
| EU/1/08/442/009                | Pradaxa              | 150 mg                     | Capsule                          | Administrare orală                  | blister (alu/alu)                     |                                         | 10 x 1 capsule (în blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate),                                |
| EU/1/08/442/010                | Pradaxa              | 150 mg                     | Capsule                          | Administrare orală                  | blister (alu/alu)                     |                                         | 30 x 1 capsule (în blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate),                                |
| EU/1/08/442/011                | Pradaxa              | 150 mg                     | Capsule                          | Administrare orală                  | blister (alu/alu)                     |                                         | 60 x 1 capsule (în blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate)                                 |
| EU/1/08/442/012                | Pradaxa              | 150 mg                     | Capsule                          | Administrare orală                  | blister (alu/alu)<br>ambalaj multiplu |                                         | 180 (3 x 60 x 1) capsule (în blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate)<br>(ambalaj multiplu) |
| EU/1/08/442/013                | Pradaxa              | 150 mg                     | Capsule                          | Administrare orală                  | flacon (PP)                           |                                         | 60 capsule                                                                                                   |

| <b>Numărul (UE)<br/>APP</b> | <b><u>Numele</u></b> | <b><u>Concentrația</u></b> | <b><u>Forma<br/>farmaceutică</u></b> | <b><u>Calea de<br/>administrare</u></b> | <b><u>Ambalajul<br/>primar</u></b> | <b><u>Conținutul<br/>(concentrația)</u></b> | <b><u>Mărimea ambalajului</u></b>                                                                                  |
|-----------------------------|----------------------|----------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EU/1/08/442/014             | Pradaxa              | 110 mg                     | Capsule                              | Administrare<br>orală                   | blister<br>(alu/alu)               |                                             | 180 (3 x 60 x 1) capsule (în<br>blistere perforate pentru<br>eliberarea unei unități dozate)<br>(ambalaj multiplu) |
| EU/1/08/442/015             | Pradaxa              | 110 mg                     | Capsule                              | Administrare<br>orală                   | blister<br>(alu/alu)               |                                             | 100 (2 x 50 x 1) capsule (în<br>blistere perforate pentru<br>eliberarea unei unități dozate)<br>(ambalaj multiplu) |
| EU/1/08/442/016             | Pradaxa              | 150 mg                     | Capsule                              | Administrare<br>orală                   | blister<br>(alu/alu)               |                                             | 100 (2 x 50 x 1) capsule (în<br>blistere perforate pentru<br>eliberarea unei unități dozate)<br>(ambalaj multiplu) |
| EU/1/08/442/017             | Pradaxa              | 75 mg                      | Capsule                              | Administrare<br>orală                   | blister alb<br>(alu/alu)           |                                             | 60 x 1 capsule (în blistere<br>perforate pentru eliberarea<br>unei unități dozate)                                 |
| EU/1/08/442/018             | Pradaxa              | 110 mg                     | Capsule                              | Administrare<br>orală                   | blister alb<br>(alu/alu)           |                                             | 60 x 1 capsule (în blistere<br>perforate pentru eliberarea<br>unei unități dozate)                                 |
| EU/1/08/442/019             | Pradaxa              | 150 mg                     | Capsule                              | Administrare<br>orală                   | blister alb<br>(alu/alu)           |                                             | 60 x 1 capsule (în blistere<br>perforate pentru eliberarea<br>unei unități dozate)                                 |
| EU/1/08/442/025             | Pradaxa              | 20 mg                      | Granule<br>drajefiate                | Administrare<br>orală                   | Plic<br>(PET/alu/PEJD)             |                                             | 60 plicuri                                                                                                         |
| EU/1/08/442/026             | Pradaxa              | 30 mg                      | Granule<br>drajefiate                | Administrare<br>orală                   | Plic<br>(PET/alu/PEJD)             |                                             | 60 plicuri                                                                                                         |
| EU/1/08/442/027             | Pradaxa              | 40 mg                      | Granule<br>drajefiate                | Administrare<br>orală                   | Plic<br>(PET/alu/PEJD)             |                                             | 60 plicuri                                                                                                         |
| EU/1/08/442/028             | Pradaxa              | 50 mg                      | Granule<br>drajefiate                | Administrare<br>orală                   | Plic<br>(PET/alu/PEJD)             |                                             | 60 plicuri                                                                                                         |
| EU/1/08/442/029             | Pradaxa              | 110 mg                     | Granule<br>drajefiate                | Administrare<br>orală                   | Plic<br>(PET/alu/PEJD)             |                                             | 60 plicuri                                                                                                         |
| EU/1/08/442/030             | Pradaxa              | 150 mg                     | Granule<br>drajefiate                | Administrare<br>orală                   | Plic<br>(PET/alu/PEJD)             |                                             | 60 plicuri                                                                                                         |