

**Meaxin 100 mg comprimate filmate**  
**Meaxin 400 mg comprimate filmate**  
Imatinib

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Meaxin 100 mg comprimate filmate  
Meaxin 400 mg comprimate filmate  
Imatinib

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține imatinib 100 mg (sub formă de mesilat de imatinib).  
Fiecare comprimat filmat conține imatinib 400 mg (sub formă de mesilat de imatinib).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză monohidrat.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

comprimat filmat (comprimat)

Meaxin 100 mg comprimate filmate:

20 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
60 comprimate filmate  
90 comprimate filmate  
120 comprimate filmate  
180 comprimate filmate

Meaxin 400 mg comprimate filmate:

10 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
60 comprimate filmate  
90 comprimate filmate

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare orală.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

Medicament citotoxic

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Krka, d.d. Novo mesto,  
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto  
Slovenia

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

<Blister din PVC-PVDC/Al>  
10637/2018/01 – ambalaj cu 20 comprimate filmate  
10637/2018/02 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
10637/2018/03 – ambalaj cu 60 comprimate filmate  
10637/2018/04 – ambalaj cu 90 comprimate filmate  
10637/2018/05 – ambalaj cu 120 comprimate filmate  
10637/2018/06 – ambalaj cu 180 comprimate filmate  
<Blister din PVC-PE-PVDC/Al>  
10637/2018/07 – ambalaj cu 20 comprimate filmate  
10637/2018/08 – ambalaj cu 30 comprimate filmate

10637/2018/09 – ambalaj cu 60 comprimate filmate  
10637/2018/10 – ambalaj cu 90 comprimate filmate  
10637/2018/11 – ambalaj cu 120 comprimate filmate  
10637/2018/12 – ambalaj cu 180 comprimate filmate  
<Blister din PVC-PVDC/Al>

10638/2018/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate  
10638/2018/02 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
10638/2018/03 – ambalaj cu 60 comprimate filmate  
10638/2018/04 – ambalaj cu 90 comprimate filmate  
<Blister din PVC-PE-PVDC/Al>  
10638/2018/05 – ambalaj cu 10 comprimate filmate  
10638/2018/06 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
10638/2018/07 – ambalaj cu 60 comprimate filmate  
10638/2018/08 – ambalaj cu 90 comprimate filmate

### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

### **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MHDUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Meaxin 100 mg  
Meaxin 400 mg

### **17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

### **18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:  
SN:  
NN:

Meaxin 100 mg comprimate filmate  
Meaxin 400 mg comprimate filmate  
Imatinib

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

Blister din PVC-PVDC/Al și din PVC-PE-PVDC/Al

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Meaxin 100 mg comprimate filmate  
Meaxin 400 mg comprimate filmate

Blistere multilingve:

Meaxin 100 mg comprimate  
Meaxin 400 mg comprimate

Imatinib

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

{sigla Krka}

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**