

Bicalutamidă Accord 50 mg comprimate filmate
Bicalutamidă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bicalutamidă Accord 50 mg comprimate filmate
Bicalutamidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține bicalutamidă 50 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat
14 comprimate filmate
20 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
60 comprimate filmate
84 comprimate filmate
90 comprimate filmate
98 comprimate filmate
100 comprimate filmate.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

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

A se citi prospectul pentru informații privind eliminarea.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa, Polonia

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14 comprimate filmate: 11182/2018/01
20 comprimate filmate: 11182/2018/02
28 comprimate filmate: 11182/2018/03
30 comprimate filmate: 11182/2018/04
60 comprimate filmate: 11182/2018/05
84 comprimate filmate: 11182/2018/06
90 comprimate filmate: 11182/2018/07
98 comprimate filmate: 11182/2018/08
100 comprimate filmate: 11182/2018/09

13. SERIA DE FABRICAȚIE

LOT

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Bicalutamida Accord 50 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE 2D

cod de bare 2D care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

Bicalutamidă Accord 50 mg comprimate filmate
Bicalutamidă

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

{Blister din PVC-PVdC/Al}

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bicalutamidă Accord 50 mg comprimate filmate
Bicalutamidă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Accord

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

LOT

5. ALTE INFORMAȚII