

**Imakrebin 100 mg comprimate filmate**  
**Imakrebin 400 mg comprimate filmate**  
Imatinib

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

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Imakrebin 100 mg comprimate filmate  
Imakrebin 400 mg comprimate filmate  
imatinib

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVĂ(E)**

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

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimate filmate

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

**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 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

A se utiliza numai conform recomandărilor medicului.

**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**

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

Labormed-Pharma S.A.  
Bd. Theodor Pallady nr. 44B, Sector 3,  
București, România

**12. NUMĂRUL(E)AUTORIZAȚIEIDEPUNERE PEPIAȚĂ**

<Cutie cu blistere din PVC-PE-PVDC/Al>

11411/2019/01 - ambalaj cu 10 comprimate filmate  
11411/2019/02 - ambalaj cu 20 comprimate filmate  
11411/2019/03 - ambalaj cu 30 comprimate filmate  
11411/2019/04 - ambalaj cu 60 comprimate filmate  
11411/2019/05 - ambalaj cu 90 comprimate filmate  
11411/2019/06 - ambalaj cu 120 comprimate filmate  
11411/2019/07 - ambalaj cu 180 comprimate filmate

<Cutie cu blistere din PVC-PE-PVDC/Al>

11412/2019/01 - ambalaj cu 10 comprimate filmate  
11412/2019/02 - ambalaj cu 20 comprimate filmate  
11412/2019/03 - ambalaj cu 30 comprimate filmate  
11412/2019/04 - ambalaj cu 60 comprimate filmate  
11412/2019/05 - ambalaj cu 90 comprimate filmate  
11412/2019/06 - ambalaj cu 120 comprimate filmate  
11412/2019/07 - ambalaj cu 180 comprimate filmate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Imakrebin 100 mg

Imakrebin 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:

**Imakrebin 100 mg comprimate filmate**  
**Imakrebin 400 mg comprimate filmate**  
Imatinib

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

**BLISTER DIN PVC-PE-PVDC/AI**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Imakrebin 100 mg comprimate filmate  
Imakrebin 400 mg comprimate filmate  
imatinib

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

Labormed-Pharma S.A.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**