

Vinorelbină Labormed 20 mg capsule moi
Vinorelbină Labormed 30 mg capsule moi
Vinorelbină Labormed 80 mg capsule moi
vinorelbină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vinorelbină Labormed 20 mg capsule moi
Vinorelbină Labormed 30 mg capsule moi
Vinorelbină Labormed 80 mg capsule moi
vinorelbină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține vinorelbină (sub formă de tartrat) 20 mg.
Fiecare capsulă conține vinorelbină (sub formă de tartrat) 30 mg.
Fiecare capsulă conține vinorelbină (sub formă de tartrat) 80 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sorbitol (E420). **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă moale

1 capsulă moale
4 capsule moi

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
A se înghiți capsula întreagă, cu apă.
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)

Citotoxic. Manipulați cu prudență.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

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(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Vinorelbina Labormed 20 mg capsule moi >
11694/2019/01 – ambalaj cu 1 capsulă moale
11694/2019/02 – ambalaj cu 4 capsule moi

<Vinorelbina Labormed 30 mg capsule moi >
11695/2019/01 – ambalaj cu 1 capsulă moale
11695/2019/02 – ambalaj cu 4 capsule moi

<Vinorelbina Labormed 80 mg capsule moi >
11696/2019/01 – ambalaj cu 1 capsulă moale
11696/2019/02 – ambalaj cu 4 capsule moi

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

Vinorelină Labormed 20 mg

Vinorelină Labormed 30 mg

Vinorelină Labormed 80 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:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11694/2019/01-02
11695/2019/01-02
11696/2019/01-02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Vinorelbină Labormed 20 mg capsule moi
Vinorelbină Labormed 30 mg capsule moi
Vinorelbină Labormed 80 mg capsule moi
vinorelbină

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vinorelbină Labormed 20 mg capsule moi
Vinorelbină Labormed 30 mg capsule moi
Vinorelbină Labormed 80 mg capsule moi
vinorelbină

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