

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12650/2019/01-02  
NR. 12651/2019/01-02  
NR. 12652/2019/01-02  
NR. 12653/2019/01-02  
NR. 12654/2019/01-02  
NR. 12655/2019/01-02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Dasatinib Krka 20 mg comprimate filmate  
Dasatinib Krka 50 mg comprimate filmate  
Dasatinib Krka 70 mg comprimate filmate  
Dasatinib Krka 80 mg comprimate filmate  
Dasatinib Krka 100 mg comprimate filmate  
Dasatinib Krka 140 mg comprimate filmate  
dasatinib

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

### CUTIE PENTRU BLISTERE

#### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dasatinib Krka 20 mg comprimate filmate  
Dasatinib Krka 50 mg comprimate filmate  
Dasatinib Krka 70 mg comprimate filmate  
Dasatinib Krka 80 mg comprimate filmate  
Dasatinib Krka 100 mg comprimate filmate  
Dasatinib Krka 140 mg comprimate filmate  
dasatinib

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

Fiecare comprimat filmat conține dasatinib 20 mg.  
Fiecare comprimat filmat conține dasatinib 50 mg.  
Fiecare comprimat filmat conține dasatinib 70 mg.  
Fiecare comprimat filmat conține dasatinib 80 mg.  
Fiecare comprimat filmat conține dasatinib 100 mg.  
Fiecare comprimat filmat conține dasatinib 140 mg.

#### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

30 comprimate filmate  
60 comprimate filmate

*În caz de lipsă de spațiu*

30 comprimate  
60 comprimate

**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)**

Citotoxic

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP {ll/aaaa}

**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**

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

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

<Dasatinib Krka 20 mg comprimate filmate>  
12650/2019/01 – amabalaj cu blistere a câte 30 comprimate filmate  
12650/2019/02 – amabalaj cu blistere cu 60 comprimate filmate

<Dasatinib Krka 50 mg comprimate filmate>  
12651/2019/01 – amabalaj cu blistere a câte 30 comprimate filmate  
12651/2019/02 – amabalaj cu blistere cu 60 comprimate filmate

<Dasatinib Krka 70 mg comprimate filmate>  
12652/2019/01 – amabalaj cu blistere a câte 30 comprimate filmate  
12652/2019/02 – amabalaj cu blistere cu 60 comprimate filmate

<Dasatinib Krka 80 mg comprimate filmate>

12653/2019/01 – amabalaj cu blistere a câte 30 comprimate filmate

12653/2019/02 – amabalaj cu blistere cu 60 comprimate filmate

<Dasatinib Krka 100 mg comprimate filmate>

12654/2019/01 – amabalaj cu blistere a câte 30 comprimate filmate

12654/2019/02 – amabalaj cu blistere cu 60 comprimate filmate

<Dasatinib Krka 140 mg comprimate filmate>

12655/2019/01 – amabalaj cu blistere a câte 30 comprimate filmate

12655/2019/02 – amabalaj cu blistere cu 60 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**

Cutie exterioară:

Dasatinib Krka 20 mg

Dasatinib Krka 50 mg

Dasatinib Krka 70 mg

Dasatinib Krka 80 mg

Dasatinib Krka 100 mg

Dasatinib Krka 140 mg

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

Cutie exterioară:

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

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

Cutie exterioară:

PC

SN

NN

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12650/2019/01-02  
NR. 12651/2019/01-02  
NR. 12652/2019/01-02  
NR. 12653/2019/01-02  
NR. 12654/2019/01-02  
NR. 12655/2019/01-02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Dasatinib Krka 20 mg comprimate filmate  
Dasatinib Krka 50 mg comprimate filmate  
Dasatinib Krka 70 mg comprimate filmate  
Dasatinib Krka 80 mg comprimate filmate  
Dasatinib Krka 100 mg comprimate filmate  
Dasatinib Krka 140 mg comprimate filmate  
dasatinib

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

BLISTER

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Dasatinib Krka 20 mg comprimate filmate  
Dasatinib Krka 50 mg comprimate filmate  
Dasatinib Krka 70 mg comprimate filmate  
Dasatinib Krka 80 mg comprimate filmate  
Dasatinib Krka 100 mg comprimate filmate  
Dasatinib Krka 140 mg comprimate filmate

*În caz de lipsă de spațiu*

Dasatinib Krka 20 mg comprimate  
Dasatinib Krka 50 mg comprimate  
Dasatinib Krka 70 mg comprimate  
Dasatinib Krka 80 mg comprimate  
Dasatinib Krka 100 mg comprimate  
Dasatinib Krka 140 mg comprimate

dasatinib

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

KRKA

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**