

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12698/2019/01-02

Anexa 3

NR. 12699/2019/01-02

NR. 12700/2019/01-02

NR. 12701/2019/01-02

NR. 12702/2019/01-02

NR. 12703/2019/01-02

NR. 12704/2019/01-02

Informații privind etichetarea

Lenalidomidă Grindeks 2,5 mg capsule

Lenalidomidă Grindeks 5 mg capsule

Lenalidomidă Grindeks 7,5 mg capsule

Lenalidomidă Grindeks 10 mg capsule

Lenalidomidă Grindeks 15 mg capsule

Lenalidomidă Grindeks 20 mg capsule

Lenalidomidă Grindeks 25 mg capsule

Lenalidomidă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lenalidomidă Grindeks 2,5 mg capsule

Lenalidomidă Grindeks 5 mg capsule

Lenalidomidă Grindeks 7,5 mg capsule

Lenalidomidă Grindeks 10 mg capsule

Lenalidomidă Grindeks 15 mg capsule

Lenalidomidă Grindeks 20 mg capsule

Lenalidomidă Grindeks 25 mg capsule

lenalidomidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține lenalidomidă 2,5 mg.

Fiecare capsulă conține lenalidomidă 5 mg.

Fiecare capsulă conține lenalidomidă 7,5 mg.

Fiecare capsulă conține lenalidomidă 10 mg.

Fiecare capsulă conține lenalidomidă 15 mg.

Fiecare capsulă conține lenalidomidă 20 mg.

Fiecare capsulă conține lenalidomidă 25 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMĂ FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule.

7 capsule.
21 de capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru 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)

Atenție: Risc de malformații congenitale severe. A nu se administra în timpul sarcinii sau alăptării.
Respectați programul de prevenire a sarcinii conceput pentru Lenalidomidă Grindeks.

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

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53,
Rīga, LV-1057,
Letonia
<Sigla>

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12698/2019/01 – cutie cu 7 capsule
12698/2019/01 – cutie cu 21 capsule

12699/2019/01 – cutie cu 7 capsule
12699/2019/01 – cutie cu 21 capsule

12700/2019/01 – cutie cu 7 capsule
12700/2019/01 – cutie cu 21 capsule

12701/2019/01 – cutie cu 7 capsule

12701/2019/01 – cutie cu 21 capsule

12702/2019/01 – cutie cu 7 capsule

12702/2019/01 – cutie cu 21 capsule

12703/2019/01 – cutie cu 7 capsule

12703/2019/01 – cutie cu 21 capsule

12704/2019/01 – cutie cu 7 capsule

12704/2019/01 – cutie cu 21 capsule

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

Lenalidomidă Grindeks 2.5mg

Lenalidomidă Grindeks 5mg

Lenalidomidă Grindeks 7.5mg

Lenalidomidă Grindeks 10mg

Lenalidomidă Grindeks 15mg

Lenalidomidă Grindeks 20mg

Lenalidomidă Grindeks 25mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDEMENSIONAL

cod de bare 2D conținând identificatorul unic inclus.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12698/2019/01-02

Anexa 3

NR. 12699/2019/01-02

NR. 12700/2019/01-02

NR. 12701/2019/01-02

NR. 12702/2019/01-02

NR. 12703/2019/01-02

NR. 12704/2019/01-02

Informații privind etichetarea

Lenalidomidă Grindeks 2,5 mg capsule

Lenalidomidă Grindeks 5 mg capsule

Lenalidomidă Grindeks 7,5 mg capsule

Lenalidomidă Grindeks 10 mg capsule

Lenalidomidă Grindeks 15 mg capsule

Lenalidomidă Grindeks 20 mg capsule

Lenalidomidă Grindeks 25 mg capsule

Lenalidomidă

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lenalidomidă Grindeks 2,5 mg capsule

Lenalidomidă Grindeks 5 mg capsule

Lenalidomidă Grindeks 7,5mg capsule

Lenalidomidă Grindeks 10 mg capsule

Lenalidomidă Grindeks 15 mg capsule

Lenalidomidă Grindeks 20 mg capsule

Lenalidomidă Grindeks 25 mg capsule

lenalidomidă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Sigla Grindeks>

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

5. ALTELE