

## INFORMAȚII PRIVIND ETICHETAREA

**Imatinib Terapie 100 mg comprimate filmate**  
**Imatinib Terapie 400 mg comprimate filmate**  
imatinib

### INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR CUTIE BLISTER

#### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Imatinib Terapie 100 mg comprimate filmate  
Imatinib Terapie 400 mg comprimate filmate  
imatinib

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

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

#### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

30 comprimate filmate  
60 comprimate filmate  
90 comprimate filmate  
120 comprimate filmate

30 comprimate filmate  
60 comprimate filmate  
90 comprimate filmate  
120 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)**

A se utiliza numai conform recomandării 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**

Terapia SA  
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, România  
{sigla Terapia - a SUN PHARMA company}  
{sigla SUN PHARMA}

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

<Cutie cu blistere din OPA-AI-PVC/AI>  
12747/2019/01 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
12747/2019/02 – ambalaj cu 60 comprimate filmate  
12747/2019/03 – ambalaj cu 90 comprimate filmate  
12747/2019/04 – ambalaj cu 120 comprimate filmate  
<Cutie cu blistere din OPA-AI-PE-desicant-PEÎD/AI>  
12747/2019/05 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
12747/2019/06 – ambalaj cu 60 comprimate filmate  
12747/2019/07 – ambalaj cu 90 comprimate filmate  
12747/2019/08 – ambalaj cu 120 comprimate filmate  
<Cutie cu blistere din OPA-AI-PVC/AI>  
  
12748/2019/01 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
12748/2019/02 – ambalaj cu 60 comprimate filmate  
12748/2019/03 – ambalaj cu 90 comprimate filmate  
12748/2019/04 – ambalaj cu 120 comprimate filmate  
<Cutie cu blistere din OPA-AI-PE-desicant-PEÎD/AI>  
12748/2019/05 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
12748/2019/06 – ambalaj cu 60 comprimate filmate  
12748/2019/07 – ambalaj cu 90 comprimate filmate  
12748/2019/08 – ambalaj cu 120 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**

Imatinib Terapie 100 mg  
Imatinib Terapie 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:

### INFORMAȚII PRIVIND ETICHETAREA

**Imatinib Terapie 100 mg comprimate filmate**

**Imatinib Terapie 400 mg comprimate filmate**

imatinib

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

Blister din OPA-Al-PVC/Al

Blister din OPA-Al-PE-desicant-PEÎD/Al

#### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Imatinib Terapie 100 mg comprimate filmate

Imatinib Terapie 400 mg comprimate filmate

imatinib

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

{sigla Terapie - a SUN PHARMA company }

#### 3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

#### 4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

#### 5. ALTE INFORMAȚII

## INFORMAȚII PRIVIND ETICHETAREA

**Imatinib Terapie 100 mg comprimate filmate**  
**Imatinib Terapie 400 mg comprimate filmate**  
imatinib

### INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR CUTIE FLACON

#### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Imatinib Terapie 100 mg comprimate filmate  
Imatinib Terapie 400 mg comprimate filmate  
imatinib

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

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

#### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

100 comprimate filmate  
100 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)

A se utiliza numai conform recomandării medicului.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

A se utiliza în cel mult 100 de zile de la deschiderea flaconului.

**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**

Terapia SA  
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, România  
{sigla Terapia - a SUN PHARMA company}  
{sigla SUN PHARMA}

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

<Cutie cu flacon din PEÎD>  
12747/2019/09  
<Cutie cu flacon din PEÎD>  
12748/2019/09

**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**

Imatinib Terapia 100 mg  
Imatinib Terapia 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:

## INFORMAȚII PRIVIND ETICHETAREA

**Imatinib Terapie 100 mg comprimate filmate**

**Imatinib Terapie 400 mg comprimate filmate**

Imatinib

### INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă de flacon

#### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Imatinib Terapie 100 mg comprimate filmate

Imatinib Terapie 400 mg comprimate filmate

imatinib

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

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

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

#### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

100 comprimate filmate

100 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)

A se utiliza numai conform recomandării medicului.



**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

A se utiliza în cel mult 100 de zile de la deschiderea flaconului.

**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**

Terapia SA  
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, România  
{ sigla Terapia - a SUN PHARMA company }

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

12747/2019/09  
12748/2019/09

**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**