

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12812/2019/01-02-03-04

Anexa 3

12813/2019/01-02-03-04

12814/2019/01-02-03-04

12815/2019/01-02-03

12816/2019/01-02-03

12817/2019/01-02-03

Informații privind etichetarea

Dasatinib MSN 20 mg comprimate filmate

Dasatinib MSN 50 mg comprimate filmate

Dasatinib MSN 70 mg comprimate filmate

Dasatinib MSN 80 mg comprimate filmate

Dasatinib MSN 100 mg comprimate filmate

Dasatinib MSN 140 mg comprimate filmate

dasatinib

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE PENTRU BLISTERE
CUTIE PENTRU FLACON**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dasatinib MSN 20 mg comprimate filmate

Dasatinib MSN 50 mg comprimate filmate

Dasatinib MSN 70 mg comprimate filmate

Dasatinib MSN 80 mg comprimate filmate

Dasatinib MSN 100 mg comprimate filmate

Dasatinib MSN 140 mg comprimate filmate

dasatinib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVĂ(E)

Fiecare comprimat filmat conține dasatinib anhidru echivalent la dasatinib 20 mg.

Fiecare comprimat filmat conține dasatinib anhidru echivalent la dasatinib 50 mg.

Fiecare comprimat filmat conține dasatinib anhidru echivalent la dasatinib 70 mg.

Fiecare comprimat filmat conține dasatinib anhidru echivalent la dasatinib 80 mg.

Fiecare comprimat filmat conține dasatinib anhidru echivalent la dasatinib 100 mg.

Fiecare comprimat filmat conține dasatinib anhidru echivalent la dasatinib 140 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

[pentru 20 mg, 50 mg, 70 mg - ambalaje cu blistere]

30 comprimate filmate

56 comprimate filmate

60 comprimate filmate

[pentru 20 mg, 50 mg, 70 mg - ambalaje cu flacoane]

60 comprimate filmate

[pentru 80 mg, 100 mg, 140 mg - ambalaje cu blistere]

30 comprimate filmate

60 comprimate filmate

[pentru 80 mg, 100 mg, 140 mg - ambalaje cu flacoane]

30 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Înghițiți comprimatele întregi. Nu zdrobiți, tăiați sau mestecați comprimatele.

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

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

MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park, Paola, PLA3000,
Malta

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12812/2019/01- ambalaj cu blistere a câte 30 comprimate filmate
12812/2019/02 - ambalaj cu blistere a câte 56 comprimate filmate
12812/2019/03 - ambalaj cu blistere a câte 60 comprimate filmate
12812/2019/04 - ambalaj cu flacon a câte 60 comprimate filmate

12813/2019/01- ambalaj cu blistere a câte 30 comprimate filmate
12813/2019/02 - ambalaj cu blistere a câte 56 comprimate filmate
12813/2019/03 - ambalaj cu blistere a câte 60 comprimate filmate
12813/2019/04 - ambalaj cu flacon a câte 60 comprimate filmate

12814/2019/01- ambalaj cu blistere a câte 30 comprimate filmate
12814/2019/02 - ambalaj cu blistere a câte 56 comprimate filmate
12814/2019/03 - ambalaj cu blistere a câte 60 comprimate filmate
12814/2019/04 - ambalaj cu flacon a câte 60 comprimate filmate

12815/2019/01- ambalaj cu blistere a câte 30 comprimate filmate
12815/2019/02 - ambalaj cu blistere a câte 60 comprimate filmate
12815/2019/03 - ambalaj cu flacon a câte 30 comprimate filmate

12816/2019/01- ambalaj cu blistere a câte 30 comprimate filmate
12816/2019/02 - ambalaj cu blistere a câte 60 comprimate filmate
12816/2019/03 - ambalaj cu flacon a câte 30 comprimate filmate

12817/2019/01- ambalaj cu blistere a câte 30 comprimate filmate
12817/2019/02 - ambalaj cu blistere a câte 60 comprimate filmate
12817/2019/03 - ambalaj cu flacon a câte 30 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

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

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. 12812/2019/01-02-03
12813/2019/01-02-03
12814/2019/01-02-03
12815/2019/01-02
12816/2019/01-02
12817/2019/01-02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

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

dasatinib

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER

BLISTER OPA- PVC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

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

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

MSN Labs Europe Limited

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12812/2019/04
12813/2019/04
12814/2019/04
12815/2019/03
12816/2019/03
12817/2019/03

Anexa 3

Informații privind etichetarea

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE FLACON

ETICHETE PENTRU FLACOANE DIN PEÎD

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVĂ(E)

Fiecare comprimat filmat conține dasatinib anhidru echivalent la dasatinib 20 mg.

Fiecare comprimat filmat conține dasatinib anhidru echivalent la dasatinib 50 mg.

Fiecare comprimat filmat conține dasatinib anhidru echivalent la dasatinib 70 mg.

Fiecare comprimat filmat conține dasatinib anhidru echivalent la dasatinib 80 mg.

Fiecare comprimat filmat conține dasatinib anhidru echivalent la dasatinib 100 mg.

Fiecare comprimat filmat conține dasatinib anhidru echivalent la dasatinib 140 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

[pentru 20 mg, 50 mg, 70 mg]
60 comprimate filmate

[pentru 80 mg, 100 mg, 140 mg]
30 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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

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

MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park, Paola, PLA3000,
Malta

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12812/2019/04 - ambalaj cu flacon a câte 60 comprimate filmate

12813/2019/04 - ambalaj cu flacon a câte 60 comprimate filmate

12814/2019/04 - ambalaj cu flacon a câte 60 comprimate filmate

12815/2019/03 - ambalaj cu flacon a câte 30 comprimate filmate

12816/2019/03 - ambalaj cu flacon a câte 30 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

N/A

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE