

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12950/2020/01-02-03-04
12951/2020/01-02-03-04
12952/2020/01-02-03-04

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Deferasirox Stada 90 mg comprimate filmate
Deferasirox Stada 180 mg comprimate filmate
Deferasirox Stada 360 mg comprimate filmate
deferasirox

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON PENTRU BLISTERE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Deferasirox Stada 90 mg comprimate filmate
Deferasirox Stada 180 mg comprimate filmate
Deferasirox Stada 360 mg comprimate filmate

deferasirox

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține deferasirox 90 mg
Fiecare comprimat filmat conține deferasirox 180 mg
Fiecare comprimat filmat conține deferasirox 360 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

Blistere ce conțin 30 comprimate filmate
Blistere ce conțin 90 comprimate filmate

Blistere unidoză ce conțin 30 x1 comprimate filmate
Blistere unidoză ce conțin 90 x1 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA 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)

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

STADA M&D SRL
Strada Sfântul Elefterie, nr. 18, Parte A, Etaj 1, sector 5
București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12950/2020/01- ambalaj cu 30 comprimate filmate
12950/2020/02- ambalaj cu 90 comprimate filmate
12950/2020/03- ambalaj cu 30 x 1 comprimate filmate
12950/2020/04- ambalaj cu 90 x 1 comprimate filmate

12951/2020/01- ambalaj cu 30 comprimate filmate
12951/2020/02- ambalaj cu 90 comprimate filmate
12951/2020/03- ambalaj cu 30 x 1 comprimate filmate
12951/2020/04- ambalaj cu 90 x 1 comprimate filmate

12952/2020/01- ambalaj cu 30 comprimate filmate
12952/2020/02- ambalaj cu 90 comprimate filmate
12952/2020/03- ambalaj cu 30 x 1 comprimate filmate
12952/2020/04- ambalaj cu 90 x 1 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**

Deferasirox Stada 90 mg
Deferasirox Stada 180 mg
Deferasirox Stada 360 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare 2D inclus purtând identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

Deferasirox Stada 90 mg comprimate filmate
Deferasirox Stada 180 mg comprimate filmate
Deferasirox Stada 360 mg comprimate filmate
deferasirox

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE AMBALAJ MULTIPLU

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Deferasirox Stada 90 mg comprimate filmate
Deferasirox Stada 180 mg comprimate filmate
Deferasirox Stada 360 mg comprimate filmate

deferasirox

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține deferasirox 90 mg
Fiecare comprimat filmat conține deferasirox 180 mg
Fiecare comprimat filmat conține deferasirox 360 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat (comprimat)
Ambalaj multiplu ce conține 300 (10 cutii a câte 30) comprimate filmate.

5. MODUL ȘI CALEA 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)

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

STADA M&D SRL
Strada Sfântul Elefterie, nr. 18, Parte A, Etaj 1, sector 5
București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12950/2020/05 - ambalaj cu 300 (10 cutii a câte 30) comprimate filmate
12951/2020/05 - ambalaj cu 300 (10 cutii a câte 30) comprimate filmate
12952/2020/05 - ambalaj cu 300 (10 cutii 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

Deferasirox Stada 90 mg
Deferasirox Stada 180 mg
Deferasirox Stada 360 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare 2D inclus purtând identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12950/2020/05
12951/2020/05
12952/2020/05

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Deferasirox Stada 90 mg comprimate filmate
Deferasirox Stada 180 mg comprimate filmate
Deferasirox Stada 360 mg comprimate filmate
deferasirox

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

INFORMAȚII ALE AMBALAJULUI INDIVIDUAL PARTE A AMBALAJUI MULTIPLU

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Deferasirox Stada 90 mg comprimate filmate
Deferasirox Stada 180 mg comprimate filmate
Deferasirox Stada 360 mg comprimate filmate

deferasirox

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține deferasirox 90 mg.
Fiecare comprimat filmat conține deferasirox 180 mg
Fiecare comprimat filmat conține deferasirox 360 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

30 comprimate filmate

Componentă a ambalajului multiplu care nu se vinde separat.

5. MODUL ȘI CALEA 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)

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

STADA M&D SRL
Strada Sfântul Elefterie, nr. 18, Parte A, Etaj 1, sector 5
București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12950/2020/05 - ambalaj cu 300 (10 cutii a câte 30) comprimate filmate
12951/2020/05 - ambalaj cu 300 (10 cutii a câte 30) comprimate filmate
12952/2020/05 - ambalaj cu 300 (10 cutii 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

Deferasirox Stada 90 mg
Deferasirox Stada 180 mg
Deferasirox Stada 360 mg

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12950/2020/01-02-03-04-05
12951/2020/01-02-03-04-05
12952/2020/01-02-03-04-05

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Deferasirox Stada 90 mg comprimate filmate
Deferasirox Stada 180 mg comprimate filmate
Deferasirox Stada 360 mg comprimate filmate
deferasirox

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

BLISTERE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Deferasirox Stada 90 mg comprimate filmate
Deferasirox Stada 180 mg comprimate filmate
Deferasirox Stada 360 mg comprimate filmate

deferasirox

2. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STADA M&D SRL

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII