

**Erlotinib Krka 25 mg comprimate filmate**  
**Erlotinib Krka 100 mg comprimate filmate**  
**Erlotinib Krka 150 mg comprimate filmate**  
erlotinib

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Erlotinib Krka 25 mg comprimate filmate  
Erlotinib Krka 100 mg comprimate filmate  
Erlotinib Krka 150 mg comprimate filmate  
erlotinib

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

Fiecare comprimat filmat conține erlotinib 25 mg (sub formă de clorhidrat de erlotinib).  
Fiecare comprimat filmat conține erlotinib 100 mg (sub formă de clorhidrat de erlotinib).  
Fiecare comprimat filmat conține erlotinib 150 mg (sub formă de clorhidrat de erlotinib).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză.  
A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

30 comprimate filmate  
60 comprimate filmate

*Ambalaj multilingv*

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)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

**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(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13100/2020/01 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
13100/2020/02 – ambalaj cu 60 comprimate filmate

13101/2020/01 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
13101/2020/02 – ambalaj cu 60 comprimate filmate

13102/2020/01 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
13102/2020/02 – ambalaj 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**

Erlotinib Krka 25 mg  
Erlotinib Krka 100 mg  
Erlotinib Krka 150 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

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13100/2020/01-02

Anexa 3

NR. 13101/2020/01-02

NR. 13102/2020/01-02

Informații privind etichetarea

**Erlotinib Krka 25 mg comprimate filmate**

**Erlotinib Krka 100 mg comprimate filmate**

**Erlotinib Krka 150 mg comprimate filmate**

erlotinib

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

**Blister**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Erlotinib Krka 25 mg comprimate filmate

Erlotinib Krka 100 mg comprimate filmate

Erlotinib Krka 150 mg comprimate filmate

erlotinib

*Ambalaj multilingv*

Erlotinib Krka 25 mg comprimate

Erlotinib Krka 100 mg comprimate

Erlotinib Krka 150 mg comprimate

erlotinib

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

{sigla KRKA}

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**