

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(ELE) 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