

Sumatriptan SUN 3 mg/0,5 ml soluție injectabilă în stilou injector preumplut
Sumatriptan

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sumatriptan SUN 3 mg/0,5 ml soluție injectabilă în stilou injector preumplut
sumatriptan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector preumplut conține sumatriptan succinat, echivalent cu sumatriptan 3 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Celelalte componente: clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Vezi prospectul pentru mai multe informații.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă în stilou injector preumplut

1 stilou injector preumplut

2 stilouri injectoare preumplute

6 stilouri injectoare preumplute

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată

Doar pentru o singură utilizare

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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

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**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Olanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13116/2020/01 – ambalaj cu 1 stilou injector preumplut
13116/2020/02 – ambalaj cu 2 stilouri injectoare preumplute
13116/2020/03 – ambalaj cu 6 stilouri injectoare preumplute

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Sumatriptan SUN 3 mg/0.5 ml

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. 13116/2020/01-02-03

Anexa 3
Informații privind etichetarea

Sumatriptan SUN 3 mg/0,5 ml soluție injectabilă în stilou injector preumplut
Sumatriptan

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Stilou injector preumplut

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sumatriptan SUN 3 mg/0,5 ml soluție injectabilă în stilou injector preumplut
sumatriptan

Administrare subcutanată

2. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

3 mg/0.5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

SUN Pharma logo