

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13374/2020/01-02-03-04-05-06-07-08  
NR. 13375/2020/01-02-03-04-05-06-07-08  
NR. 13376/2020/01-02-03-04-05-06-07-08

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**Zeoks 90 mg comprimate filmate**  
**Zeoks 180 mg comprimate filmate**  
**Zeoks 360 mg comprimate filmate**  
deferasirox

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

### CUTIE PENTRU BLISTERE

#### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Zeoks 90 mg comprimate filmate  
Zeoks 180 mg comprimate filmate  
Zeoks 360 mg comprimate filmate  
deferasirox

#### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVĂ(E)

<Pentru 90 mg>  
Fiecare comprimat filmat conține deferasirox 90 mg.

<Pentru 180 mg>  
Fiecare comprimat filmat conține deferasirox 180 mg.

<Pentru 360 mg>  
Fiecare comprimat filmat conține deferasirox 360 mg.

#### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate  
30 comprimate  
30 x 1 comprimate  
90 comprimate  
90 x 1 comprimate

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR**

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**

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga, Republica Cehă

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

<Cutie cu blistere cu doze unitare perforate din PVC-PVDC/Al cu doze unitare >

13374/2020/01 – ambalaj cu 30 x 1 comprimate filmate

13374/2020/02 - ambalaj cu 90 x 1 comprimate filmate

<Cutie cu blistere neperforate din PVC-PVDC/Al >

13374/2020/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate

13374/2020/04 - ambalaj cu 90 comprimate filmate

<Cutie cu blistere cu doze unitare perforate din OPA-Al-PVC/Al cu doze unitare >

13374/2020/05 – ambalaj cu 30 x 1 comprimate filmate

13374/2020/06 - ambalaj cu 90 x 1 comprimate filmate

<Cutie cu blistere neperforate din OPA-Al-PVC/Al >

13374/2020/07 – ambalaj cu 30 comprimate filmate

13374/2020/08 - ambalaj cu 90 comprimate filmate

<Cutie cu blistere cu doze unitare perforate din PVC-PVDC/Al cu doze unitare >

13375/2020/01 – ambalaj cu 30 x 1 comprimate filmate

13375/2020/02 - ambalaj cu 90 x 1 comprimate filmate  
<Cutie cu blistere neperforate din PVC-PVDC/Al >  
13375/2020/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
13375/2020/04 - ambalaj cu 90 comprimate filmate  
<Cutie cu blistere cu doze unitare perforate din OPA-Al-PVC/Al cu doze unitare >  
13375/2020/05 – ambalaj cu 30 x 1 comprimate filmate  
13375/2020/06 - ambalaj cu 90 x 1 comprimate filmate  
<Cutie cu blistere neperforate din OPA-Al-PVC/Al >  
13375/2020/07 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
13375/2020/08 - ambalaj cu 90 comprimate filmate

<Cutie cu blistere cu doze unitare perforate din PVC-PVDC/Al cu doze unitare >  
13376/2020/01 – ambalaj cu 30 x 1 comprimate filmate  
13376/2020/02 - ambalaj cu 90 x 1 comprimate filmate  
<Cutie cu blistere neperforate din PVC-PVDC/Al >  
13376/2020/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
13376/2020/04 - ambalaj cu 90 comprimate filmate  
<Cutie cu blistere cu doze unitare perforate din OPA-Al-PVC/Al cu doze unitare >  
13376/2020/05 – ambalaj cu 30 x 1 comprimate filmate  
13376/2020/06 - ambalaj cu 90 x 1 comprimate filmate  
<Cutie cu blistere neperforate din OPA-Al-PVC/Al >  
13376/2020/07 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
13376/2020/08 - ambalaj cu 90 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**

Zeoks 90 mg comprimate filmate  
Zeoks 180 mg comprimate filmate  
Zeoks 360 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 {număr}

SN {număr}

NN {număr}

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13374/2020/01-02-03-04-05-06-07-08

Anexa 3

NR. 13375/2020/01-02-03-04-05-06-07-08

NR. 13376/2020/01-02-03-04-05-06-07-08

Informații privind etichetarea

**Zeoks 90 mg comprimate filmate**

**Zeoks 180 mg comprimate filmate**

**Zeoks 360 mg comprimate filmate**

deferasirox

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

**BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Zeoks 90 mg comprimate filmate

Zeoks 180 mg comprimate filmate

Zeoks 360 mg comprimate filmate

deferasirox

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

Zentiva, k.s.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**