

Sorafenib Sandoz 200 mg comprimate filmate
sorafenib**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sorafenib Sandoz 200 mg comprimate filmate
Sorafenib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Un comprimat conține sorafenib 200 mg (ca tosilat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

28 comprimate filmate
56 comprimate filmate
56 x 1 comprimate filmate
60 comprimate filmate
112 comprimate filmate
112 x 1 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA 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 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

Pentru blistere din PVC-PE-PVdC/Al:
A nu se păstra la temperaturi peste 30 ° C.

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**

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459
București, România

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13429/2020/01- ambalaj cu blistere PVC-PE-PVDC/ Al a cate 28comprimate filmate
13429/2020/02- ambalaj cu blistere PVC-PE-PVDC/ Al a cate 56 comprimate filmate
13429/2020/03- ambalaj cu blistere PVC-PE-PVDC/ Al a cate 112 comprimate filmate
13429/2020/04 – ambalaj cu blistere unidoză PVC-PE-PVDC/Al a câte 56 x 1 comprimate filmate
13429/2020/05 – ambalaj cu blistere unidoză PVC-PE-PVDC/Al a câte 112 x 1 comprimate filmate
13429/2020/06 ambalaj cu blistere OPA-Al -PVC/ Al a cate 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**

Sorafenib Sandoz 200 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

Sorafenib Sandoz 200 mg comprimate filmate
sorafenib

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sorafenib Sandoz 200 mg comprimate filmate
sorafenib

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Pentru blisterele PVC/PE/PVDC/Al

LU
N
M
AR
MI
E
JO
I
VI
N
SÂ
M
D
U
M