

**Fingolimod MSN 0,5 mg capsule**  
Fingolimod

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

**CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Fingolimod MSN 0,5 mg capsule  
fingolimod

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

O capsulă conține fingolimod 0,5 mg (sub formă de clorhidrat).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

7 capsule  
10 capsule  
14 capsule  
28 capsule  
30 capsule  
98 capsule  
7 x 1 capsule  
10 x 1 capsule  
14 x 1 capsule  
28 x 1 capsule  
30 x 1 capsule  
98 x 1 capsule

**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 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**

Blister PVC-PCTFE/Al

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Blister OPA-Al-PVC/Al-hârtie-PET

A se păstra la temperaturi sub 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**

MSN LABS EUROPE Limited  
KW20A, Corradino Park  
Paola PLA 3000  
Malta

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

<Cutie cu blistere din PVC-PCTFE/Al>

13594/2020/01 – ambalaj cu 7 capsule

13594/2020/02 – ambalaj cu 10 capsule

13594/2020/03 – ambalaj cu 14 capsule

13594/2020/04 – ambalaj cu 28 capsule

13594/2020/05 – ambalaj cu 30 capsule

13594/2020/06 – ambalaj cu 98 capsule

13594/2020/07 – ambalaj cu 7 x1 capsule

13594/2020/08 – ambalaj cu 10 x1 capsule

13594/2020/09 – ambalaj cu 14 x1 capsule

13594/2020/10 – ambalaj cu 28 x1 capsule

13594/2020/11 – ambalaj cu 30 x1 capsule

13594/2020/12 – ambalaj cu 98 x1 capsule

<Cutie cu blistere din OPA-Al-PVC/Al-hârtie-PET >

13594/2020/13 – ambalaj cu 7 capsule

13594/2020/14 – ambalaj cu 10 capsule

13594/2020/15 – ambalaj cu 14 capsule

13594/2020/16 – ambalaj cu 28 capsule

13594/2020/17 – ambalaj cu 30 capsule

13594/2020/18 – ambalaj cu 98 capsule

13594/2020/19 – ambalaj cu 7 x1 capsule

13594/2020/20 – ambalaj cu 10 x1 capsule

13594/2020/21 – ambalaj cu 14 x1 capsule

13594/2020/22 – ambalaj cu 28 x1 capsule

13594/2020/23 – ambalaj cu 30 x1 capsule  
13594/2020/24 – ambalaj cu 98 x1 capsule

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Fingolimod MSN0.5 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:

**Fingolimod MSN 0,5 mg capsule**  
Fingolimod

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

**BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Fingolimod MSN 0,5 mg capsule  
Fingolimod

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

MSN LABS EUROPE Limited

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**