

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13696/2021/01-02-03-04

Anexa 3

13697/2021/01-02-03-04

13698/2021/01-02-03-04

13699/2021/01-02-03-04

Informații privind etichetarea

Sunitinib Zentiva 12,5 mg capsule

Sunitinib Zentiva 25 mg capsule

Sunitinib Zentiva 37,5 mg capsule

Sunitinib Zentiva 50 mg capsule

sunitinib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE PENTRU BLISTERE

CUTIE / ETICHETĂ PENTRU FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sunitinib Zentiva 12,5 mg capsule

Sunitinib Zentiva 25 mg capsule

Sunitinib Zentiva 37,5 mg capsule

Sunitinib Zentiva 50 mg capsule

sunitinib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține sunitinib 12,5 mg.

Fiecare capsulă conține sunitinib 25 mg.

Fiecare capsulă conține sunitinib 37,5 mg.

Fiecare capsulă conține sunitinib 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă

Cutie cu blistere:

28 capsule

28 x 1 capsule

30 x 1 capsule

Cutie cu flacon:

30 capsule

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

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau produs rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10
Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Sunitinib Zentiva 12,5 mg capsule>
13696/2021/01 - ambalaj cu blistere a 28 capsule
13696/2021/02 - ambalaj a 28 capsule cu blistere unidoză perforate
13696/2021/03 - ambalaj a 30 capsule cu blistere unidoză perforate
13696/2021/04 - ambalaj cu un flacon a 30 capsule

<Sunitinib Zentiva 25 mg capsule>
13697/2021/01 - ambalaj cu blistere a 28 capsule
13697/2021/02 - ambalaj a 28 capsule cu blistere unidoză perforate
13697/2021/03 - ambalaj a 30 capsule cu blistere unidoză perforate
13697/2021/04 - ambalaj cu un flacon a 30 capsule

<Sunitinib Zentiva 37,5 mg capsule>
13698/2021/01 - ambalaj cu blistere a 28 capsule
13698/2021/02 - ambalaj a 28 capsule cu blistere unidoză perforate
13698/2021/03 - ambalaj a 30 capsule cu blistere unidoză perforate
13698/2021/04 - ambalaj cu un flacon a 30 capsule

<Sunitinib Zentiva 50 mg capsule>

13699/2021/01 - ambalaj cu blistere a 28 capsule

13699/2021/02 - ambalaj a 28 capsule cu blistere unidoză perforate

13699/2021/03 - ambalaj a 30 capsule cu blistere unidoză perforate

13699/2021/04 - ambalaj cu un flacon a 30 capsule

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

Numai pentru cutie:

Sunitinib Zentiva 12,5 mg

Sunitinib Zentiva 25 mg

Sunitinib Zentiva 37,5 mg

Sunitinib Zentiva 50 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. 13696/2021/01-02-03-04
13697/2021/01-02-03-04
13698/2021/01-02-03-04
13699/2021/01-02-03-04

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Sunitinib Zentiva 12,5 mg capsule
Sunitinib Zentiva 25 mg capsule
Sunitinib Zentiva 37,5 mg capsule
Sunitinib Zentiva 50 mg capsule
sunitinib

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTERE

BLISTERE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sunitinib Zentiva 12,5 mg capsule
Sunitinib Zentiva 25 mg capsule
Sunitinib Zentiva 37,5 mg capsule
Sunitinib Zentiva 50 mg capsule
sunitinib

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sigla ZENTIVA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII