

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13815/2021/01-02  
13816/2021/01-02  
13817/2021/01-02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Sunitinib G.L. Pharma 12,5 mg capsule  
Sunitinib G.L. Pharma 25 mg capsule  
Sunitinib G.L. Pharma 50 mg capsule  
sunitinib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sunitinib G.L. Pharma 12,5 mg capsule  
Sunitinib G.L. Pharma 25 mg capsule  
Sunitinib G.L. Pharma 50 mg capsule  
sunitinib

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

Fiecare capsulă conține sunitinib 12,5 mg.  
Fiecare capsulă conține sunitinib 25 mg.  
Fiecare capsulă conține sunitinib 50 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Capsule

Blister:

28 capsule

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 material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1, A-8502, Lannach  
Austria

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

13815/2021/01 – ambalaj cu 28 capsule  
13815/2021/02 – ambalaj cu 30 capsule

13816/2021/01 – ambalaj cu 28 capsule  
13816/2021/02 – ambalaj cu 30 capsule

13817/2021/01 – ambalaj cu 28 capsule  
13817/2021/02 – ambalaj cu 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**

<Doar pe cutie>

Sunitinib G.L. Pharma 12,5 mg

Sunitinib G.L. Pharma 25 mg

Sunitinib G.L. Pharma 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: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13815/2021/01-02  
13816/2021/01-02  
13817/2021/01-02

Anexa 3

Informatii privind etichetarea

Sunitinib G.L. Pharma 12,5 mg capsule  
Sunitinib G.L. Pharma 25 mg capsule  
Sunitinib G.L. Pharma 50 mg capsule  
sunitinib

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

BLISTER

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sunitinib G.L. Pharma 12,5 mg capsule  
Sunitinib G.L. Pharma 25 mg capsule  
Sunitinib G.L. Pharma 50 mg capsule  
sunitinib

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

G.L. Pharma

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**