

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