

**Mytolac 60 mg soluție injectabilă în seringă preumplută**  
**Mytolac 90 mg soluție injectabilă în seringă preumplută**  
**Mytolac 120 mg soluție injectabilă în seringă preumplută**  
Lanreotidă

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

**CUTIE (AMBALAJ SIMPLU)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Mytolac 60 mg soluție injectabilă în seringă preumplută  
Mytolac 90 mg soluție injectabilă în seringă preumplută  
Mytolac 120 mg soluție injectabilă în seringă preumplută  
Lanreotidă

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

Fiecare seringă preumplută conține lanreotidă 60 mg (sub formă de acetat).  
Fiecare seringă preumplută conține lanreotidă 90 mg (sub formă de acetat).  
Fiecare seringă preumplută conține lanreotidă 120 mg (sub formă de acetat).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

apă pentru preparate injectabile, acid acetic glacial (pentru ajustarea pH-ului)

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă în seringă preumplută

O seringă preumplută de 0,5 ml și un ac cu dispozitiv de siguranță, în același ambalaj.

**5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE**

Numai pentru utilizare unică

A se utiliza conform recomandărilor medicului.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată

**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 ATENȚIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ**

A nu se utiliza dacă medicamentul a expirat sau dacă punga este deteriorată.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

A se utiliza imediat după prima deschidere.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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

Dispozitivul de injectare utilizat trebuie eliminat într-un recipient pentru obiecte ascuțite special destinat.

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

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

Amdipharm Limited  
3 Burlington Road  
Dublin 4,  
Irlanda

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

13886/2021/01- Cutie cu o seringă de 0,5 ml cu un ac cu dispozitiv de siguranță (1,2 mm x 20 mm).  
13887/2021/01- Cutie cu o seringă de 0,5 ml cu un ac cu dispozitiv de siguranță (1,2 mm x 20 mm).  
13888/2021/01- Cutie cu o seringă de 0,5 ml cu un ac cu dispozitiv de siguranță (1,2 mm x 20 mm).

**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**

Mytolac 60 mg  
Mytolac 90 mg  
Mytolac 120 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:

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13886/2021/01  
13887/2021/01  
13888/2021/01**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**Mytolac 60 mg soluție injectabilă în seringă preumplută  
Mytolac 90 mg soluție injectabilă în seringă preumplută  
Mytolac 120 mg soluție injectabilă în seringă preumplută  
lanreotidă**

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

**PUNGA SERINGII**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Mytolac 60 mg soluție injectabilă în seringă preumplută  
Mytolac 90 mg soluție injectabilă în seringă preumplută  
Mytolac 120 mg soluție injectabilă în seringă preumplută  
lanreotidă

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

Fiecare seringă preumplută conține lanreotidă 60 mg (sub formă de acetat).  
Fiecare seringă preumplută conține lanreotidă 90 mg (sub formă de acetat).  
Fiecare seringă preumplută conține lanreotidă 120 mg (sub formă de acetat).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

apă pentru preparate injectabile, acid acetic glacial (pentru ajustarea pH-ului)

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă în seringă preumplută

O seringă preumplută de 0,5 ml și un ac cu dispozitiv de siguranță, în același ambalaj.

#### **5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE**

Numai pentru utilizare unică

A se utiliza conform recomandărilor medicului.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată

#### **6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

#### **7. ALTĂ ATENȚIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ**

A nu se utiliza dacă medicamentul a expirat sau dacă punga este deteriorată.

#### **8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

A se utiliza imediat după prima deschidere.

#### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider ( 2°C - 8°C).

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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

Dispozitivul de injectare utilizat trebuie eliminat într-un recipient pentru obiecte ascuțite special destinat.

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

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

Amdipharm Limited  
3 Burlington Road  
Dublin 4,  
Irlanda

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

13886/2021/01  
13887/2021/01  
13888/2021/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medical-PR

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13886/2021/01-02  
13887/2021/01-02  
13888/2021/01-02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Mytolac 60 mg soluție injectabilă în seringă preumplută  
Mytolac 90 mg soluție injectabilă în seringă preumplută  
Mytolac 120 mg soluție injectabilă în seringă preumplută  
Lanreotidă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE  
MICI

ETICHETA SERINGII

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE  
ADMINISTRARE

Mytolac 60 mg  
Mytolac 90 mg  
Mytolac 120 mg  
lanreotidă  
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

60 mg

90 mg

120 mg

**6. ALTE INFORMAȚII**



**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13886/2021/01-02**  
**13887/2021/01-02**  
**13888/2021/01-02**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**Mytolac 60 mg soluție injectabilă în seringă preumplută**  
**Mytolac 90 mg soluție injectabilă în seringă preumplută**  
**Mytolac 120 mg soluție injectabilă în seringă preumplută**  
Lanreotidă

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

**CUTIE (AMBALAJ MULTIPLU-AMBALAJ CU 3 CUTII)**

### **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Mytolac 60 mg soluție injectabilă în seringă preumplută  
Mytolac 90 mg soluție injectabilă în seringă preumplută  
Mytolac 120 mg soluție injectabilă în seringă preumplută  
Lanreotidă

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

Fiecare seringă preumplută conține lanreotidă 60 mg (sub formă de acetat).  
Fiecare seringă preumplută conține lanreotidă 90 mg (sub formă de acetat).  
Fiecare seringă preumplută conține lanreotidă 120 mg (sub formă de acetat).

### **3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

apă pentru preparate injectabile, acid acetic glacial (pentru ajustarea pH-ului)

### **4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă în seringă preumplută

[Cutie exterioară] Ambalaj multiplu cu 3 cutii, fiecare conținând o seringă de 0,5 ml și un ac cu dispozitiv de siguranță, în același ambalaj

[Cutie interioară] O seringă preumplută de 0,5 ml și un ac cu dispozitiv de siguranță, în același ambalaj.

Componentă a unui ambalaj multiplu, a nu se vinde separat.

**5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE**

Numai pentru utilizare unică  
A se utiliza conform recomandărilor medicului.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare subcutanată

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ ATENȚIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ**

A nu se utiliza dacă medicamentul a expirat sau dacă punga este deteriorată.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:  
A se utiliza imediat după prima deschidere.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider ( 2°C - 8°C).  
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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

Dispozitivul de injectare utilizat trebuie eliminat într-un recipient pentru obiecte ascuțite special destinat. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

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

Amdipharm Limited  
3 Burlington Road  
Dublin 4,  
Irlanda

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

13886/2021/01- Cutie cu o seringă de 0,5 ml cu un ac cu dispozitiv de siguranță (1,2 mm x 20 mm).

13886/2021/02-Ambalaj multiplu conținând 3 cutii conținând o seringă de 0,5 ml cu un ac cu dispozitiv de siguranță (1,2 mm x 20 mm).

13887/2021/01- Cutie cu o seringă de 0,5 ml cu un ac cu dispozitiv de siguranță (1,2 mm x 20 mm).

13887/2021/02-Ambalaj multiplu conținând 3 cutii conținând o seringă de 0,5 ml cu un ac cu dispozitiv de siguranță (1,2 mm x 20 mm).

13888/2021/01- Cutie cu o seringă de 0,5 ml cu un ac cu dispozitiv de siguranță (1,2 mm x 20 mm).

13888/2021/02-Ambalaj multiplu conținând 3 cutii conținând o seringă de 0,5 ml cu un ac cu dispozitiv de siguranță (1,2 mm x 20 mm).

**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**

Mytolac 60 mg  
Mytolac 90 mg  
Mytolac 120 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: