

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: