

Sorafenib Sandoz 400 mg comprimate filmate
sorafenib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sorafenib Sandoz 400 mg comprimate filmate
sorafenib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare comprimat conține sorafenib 400 mg (sub formă de tosilat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
56 comprimate filmate
60 comprimate filmate
28 x 1 comprimate filmate
30 x 1 comprimate filmate
56 x 1 comprimate filmate
60 x 1 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca Nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459
București, România

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13979/2021/01- ambalaj cu blistere OPA-AI-PVC/ Al a câte 28 comprimate filmate
13979/2021/02 - ambalaj cu blistere OPA-AI-PVC/ Al a câte 30 comprimate filmate
13979/2021/03 - ambalaj cu blistere OPA-AI-PVC/ Al a câte 56 comprimate filmate
13979/2021/04 - ambalaj cu blistere OPA-AI-PVC/ Al a câte 60 comprimate filmate
13979/2021/05 – ambalaj cu blistere perforate cu doze unitare OPA-AI-PVC/ Al a câte 28 x 1 comprimate filmate
13979/2021/06 – ambalaj cu blistere perforate cu doze unitare OPA-AI-PVC/ Al a câte 30 x 1 comprimate filmate
13979/2021/07 – ambalaj cu blistere perforate cu doze unitare OPA-AI-PVC/ Al a câte 56 x 1 comprimate filmate
13979/2021/08 – ambalaj cu blistere perforate cu doze unitare OPA-AI-PVC/ Al a câte 60 x 1 comprimate filmate

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**

Sorafenib Sandoz 400 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

Sorafenib Sandoz 400 mg comprimate filmate
sorafenib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Ambalaj multiplu cu 84 (3 cutii a câte 28), 84 x 1 (3 cutii a câte 28 x 1), 112 (4 cutii a câte 28), 112 x 1 (4 cutii a câte 28 x 1), 120 (4 cutii a câte 30), 120 x 1 (4 cutii a câte 30 x 1) comprimate filmate (ambalate cu banderolă)

ETICHETA EXTERIOARĂ A AMBALAJULUI MULTIPLU (INCLUSIV BLUE BOX)**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sorafenib Sandoz 400 mg comprimate filmate
sorafenib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare comprimat conține sorafenib 400 mg (sub formă de tosilat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

Ambalaj multiplu cu 84 (3 cutii a câte 28) comprimate filmate
Ambalaj multiplu cu 112 (4 cutii a câte 28) comprimate filmate
Ambalaj multiplu cu 120 (4 cutii a câte 30) comprimate filmate
Ambalaj multiplu cu 84 x 1 (3 cutii a câte 28 x 1) comprimate filmate
Ambalaj multiplu cu 112 x 1 (4 cutii a câte 28 x 1) comprimate filmate
Ambalaj multiplu cu 120 x 1 (4 cutii a câte 30 x 1) comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca Nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459
București, România

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13979/2021/09 - ambalaj multiplu cu blistere OPA-Al-PVC/ Al cu 84 (3 cutii a câte 28) comprimate filmate

13979/2021/10 - ambalaj multiplu cu blistere OPA-Al-PVC/ Al cu 112 (4 cutii a câte 28) comprimate filmate

13979/2021/11 - ambalaj multiplu cu blistere OPA-Al-PVC/ Al cu 120 (4 cutii a câte 30) comprimate filmate

13979/2021/12 - ambalaj multiplu cu blistere OPA-Al-PVC/ Al cu 84 x 1 (3 cutii a câte 28 x 1) comprimate filmate

13979/2021/13 - ambalaj multiplu cu blistere OPA-Al-PVC/ Al 112 x 1 (4 cutii a câte 28 x 1) comprimate filmate

13979/2021/14 - ambalaj multiplu cu blistere OPA-Al-PVC/ Al 120 x 1 (4 cutii a câte 30 x 1) comprimate filmate

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

Sorafenib Sandoz 400 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

Sorafenib Sandoz 400 mg comprimate filmate
sorafenib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Ambalaj multiplu cu 84 (3 cutii a câte 28), 84 x 1 (3 cutii a câte 28 x 1), 112 (4 cutii a câte 28), 112 x 1 (4 cutii a câte 28 x 1), 120 (4 cutii a câte 30), 120 x 1 (4 cutii a câte 30 x 1) comprimate filmate (ambalate cu banderolă)

CUTIA INTERMEDIARĂ A AMBALAJULUI MULTIPLU (FĂRĂ BLUE BOX)**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sorafenib Sandoz 400 mg comprimate filmate
sorafenib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare comprimat conține sorafenib 400 mg (sub formă de tosilat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
28 x 1 comprimate filmate
30 x 1 comprimate filmate

Componentă a unui ambalajului multiplu, nu poate fi comercializată separat.

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca Nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459
București, România

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13979/2021/09 - ambalaj multiplu cu blistere OPA-Al-PVC/ Al cu 84 (3 cutii a câte 28) comprimate filmate

13979/2021/10 - ambalaj multiplu cu blistere OPA-Al-PVC/ Al cu 112 (4 cutii a câte 28) comprimate filmate

13979/2021/11 - ambalaj multiplu cu blistere OPA-Al-PVC/ Al cu 120 (4 cutii a câte 30) comprimate filmate

13979/2021/12 - ambalaj multiplu cu blistere OPA-Al-PVC/ Al cu 84 x 1 (3 cutii a câte 28 x 1) comprimate filmate

13979/2021/13 - ambalaj multiplu cu blistere OPA-Al-PVC/ Al 112 x 1 (4 cutii a câte 28 x 1) comprimate filmate

13979/2021/14 - ambalaj multiplu cu blistere OPA-Al-PVC/ Al 120 x 1 (4 cutii a câte 30 x 1) comprimate filmate

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

Sorafenib Sandoz 400 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

Sorafenib Sandoz 400 mg comprimate filmate
sorafenib

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sorafenib Sandoz 400 mg comprimate filmate
sorafenib

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L./Sigla Sandoz

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Pentru mărimile de ambalaj cu 28 x 1, 56 x 1, ambalaj multiplu cu 84 x 1 (3 cutii a câte 28 x 1), ambalaj multiplu cu 112 x 1 (4 cutii a câte 28 x 1) comprimate filmate:

LUN
MAR
MIE
JOI
VIN
SÂM
DUM