

**Sorafenib Stada 400 mg comprimate filmate**  
sorafenib

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

**CUTIA**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sorafenib Stada 400 mg comprimate filmate  
sorafenib

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE**

Un comprimat conține sorafenib 400 mg (ca tosilat).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat  
28 comprimate filmate  
28 x 1 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
30 x 1 comprimate filmate

56 comprimate filmate  
56 x 1 comprimate filmate  
60 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 COPILOR**

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**

STADA M&D SRL  
Strada Sfântul Elefterie, nr. 18, Partea  
A, Etaj 1, Sector 5  
București  
Romania

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14011/2021/01- ambalaj cu 28 comprimate filmate  
14011/2021/02- ambalaj cu 28 x1 comprimate filmate  
14011/2021/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
14011/2021/04 – ambalaj cu 30 x 1 comprimate filmate  
14011/2021/05 ambalaj cu 56 comprimate filmate  
14011/2021/06 ambalaj cu 56 x 1comprimate filmate  
14011/2021/07 ambalaj cu 60 comprimate filmate  
14011/2021/08 ambalaj cu 60 x 1comprimate 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 Stada 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 Stada 400 mg comprimate filmate**  
sorafenib

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

Ambalaje multiple de 84 (3 ambalaje a câte 28), 84 x 1 (3 ambalaje a câte 28 x 1), 112 (4 ambalaje a câte 28), 112 x 1 (4 ambalaje a câte 28 x 1), 120 (4 ambalaje a câte 30), 120 x 1 (4 ambalaje a câte 30 x 1) comprimate filmate (pachet împaturit)

**CUTIA**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sorafenib Stada 400 mg comprimate filmate  
sorafenib

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE**

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

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

ambalaj multiplu cu 84 (3 ambalaje a câte 28) comprimat filmate  
ambalaj multiplu cu 84 x 1 (3 ambalaje a câte 28 x 1) comprimat filmate  
ambalaj multiplu cu 112 (4 ambalaje a câte 28) comprimate filmate.  
ambalaj multiplu cu 112 x 1 (4 ambalaje a câte 28 x 1) comprimate filmate.  
ambalaj multiplu cu 120 (4 ambalaje a câte 30) comprimate filmate.  
ambalaj multiplu cu 120 x 1 (4 ambalaje 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**

STADA M&D SRL  
Strada Sfântul Elefterie, nr. 18, Partea  
A, Etaj 1, Sector 5  
București  
Romania

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14011/2021/09 - ambalaj multiplu cu 84 (3 ambalaje a cate 28) comprimat filmate  
14011/2021/10 - ambalaj multiplu cu 84 x 1 (3 ambalaje a cate 28 x 1) comprimat filmate  
14011/2021/11 - ambalaj multiplu cu 112 (4 ambalaje a cate 28) comprimate filmate.  
14011/2021/12 - ambalaj multiplu cu 112 x 1(4 ambalaje a cate 28 x 1) comprimate filmate.  
14011/2021/13 - ambalaj multiplu cu 120 (4 ambalaje a cate 30) comprimate filmate  
14011/2021/14 - 120 x 1(4 ambalaje a cate 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 Stada 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 Stada 400 mg comprimate filmate**  
sorafenib

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

Ambalaje multiple de 84 (3 ambalaje a câte 28), 84 x 1 (3 ambalaje a câte 28 x 1), 112 (4 ambalaje a câte 28), 112 x 1 (4 ambalaje a câte 28 x 1), 120 (4 ambalaje a câte 30), 120 x 1 (4 ambalaje a câte 30 x 1) comprimate filmate (pachet împaturit)

**AMBALAJ MULTIPLU INTERMEDIARA (FARA CHENAR ALBASTRU)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sorafenib Stada 400 mg comprimate filmate  
sorafenib

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE**

Un comprimat conține sorafenib 400 mg (ca tosilat).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

28 comprimat filmate  
28 x 1 comprimat filmate  
30 comprimat filmate  
30 x 1 comprimat filmate

Componentă a unui ambalaj multiplu, nu poate fi vândută 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**

STADA M&D SRL  
Strada Sfântul Elefterie, nr. 18, Partea  
A, Etaj 1, Sector 5  
București  
Romania

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14011/2021/09 - ambalaj multiplu cu 84 (3 ambalaje a cate 28) comprimat filmate  
14011/2021/10 - ambalaj multiplu cu 84 x 1 (3 ambalaje a cate 28 x 1) comprimat filmate  
14011/2021/11 - ambalaj multiplu cu 112 (4 ambalaje a cate 28) comprimate filmate.  
14011/2021/12 - ambalaj multiplu cu 112 x 1(4 ambalaje a cate 28 x1) comprimate filmate.  
14011/2021/13 - ambalaj multiplu cu 120 (4 ambalaje a cate 30) comprimate filmate  
14011/2021/14 - 120 x 1(4 ambalaje a cate 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 Stada 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 Stada 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 Stada 400 mg comprimate  
sorafenib

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

STADA M&D SRL

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

Pentru ambalajele de 28 x 1, 56 x 1, ambalaj multiplu de 84 x 1 (3 ambalaje de 28 x 1), ambalaj multiplu de 112 x 1 (4 pachete de 28 x 1) comprimate filmate:

LUN  
MAR  
MIE  
JOI  
VIN  
SÂM  
DUM