

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14021/2021/01-02
14022/2021/01-02
14023/2021/01-02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Klertis 12,5 mg capsule
Klertis 25 mg capsule
Klertis 50 mg capsule
sunitinib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Klertis 12,5 mg capsule
Klertis 25 mg capsule
Klertis 50 mg capsule

sunitinib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Klertis 12,5 mg capsule
Fiecare capsulă conține sunitinib ciclamat, echivalent cu sunitinib 12,5 mg.

Klertis 25 mg capsule
Fiecare capsulă conține sunitinib ciclamat, echivalent cu sunitinib 25 mg.

Klertis 50 mg capsule
Fiecare capsulă conține sunitinib ciclamat, echivalent cu sunitinib 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă

<Blister>
28 capsule

<Flacon PEÎD>
30 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) 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)

Citotoxic

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

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta,
Ungaria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Klertis 12,5 mg capsule>

14021/2021/01- ambalaj cu blistere a 28 capsule
14021/2021/02 – ambalaj cu flacon a 30 capsule

<Klertis 25 mg capsule>
14022/2021/01- ambalaj cu blistere a 28 capsule
14022/2021/02 – ambalaj cu flacon a 30 capsule

<Klertis 50 mg capsule>
14023/2021/01- ambalaj cu blistere a 28 capsule
14023/2021/02 – ambalaj cu flacon a 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

Klertis 12,5 mg
Klertis 25 mg
Klertis 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. 14021/2021/01

Anexa 3

14022/2021/01

14023/2021/01

Informații privind etichetarea

Klertis 12,5 mg capsule

Klertis 25 mg capsule

Klertis 50 mg capsule

sunitinib

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Klertis 12,5 mg capsule

Klertis 25 mg capsule

Klertis 50 mg capsule

sunitinib

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Egis

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

LOT

5. ALTE INFORMAȚII

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14021/2021/02
14022/2021/02
14023/2021/02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Klertis 12,5 mg capsule
Klertis 25 mg capsule
Klertis 50 mg capsule
sunitinib

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Etichetă de flacon PEÎD

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Klertis 12,5 mg capsule
Klertis 25 mg capsule
Klertis 50 mg capsule

sunitinib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Klertis 12,5 mg capsule
Fiecare capsulă conține sunitinib ciclamat, echivalent cu sunitinib 12,5 mg.

Klertis 25 mg capsule
Fiecare capsulă conține sunitinib ciclamat, echivalent cu sunitinib 25 mg.

Klertis 50 mg capsule
Fiecare capsulă conține sunitinib ciclamat, echivalent cu sunitinib 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

30 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) 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)

Citotoxic

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

Egis Pharmaceuticals PLC
Ungaria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Klertis 12,5 mg capsule>
14021/2021/02 – flacon cu 30 capsule

<Klertis 25 mg capsule>
14022/2021/02 – flacon cu 30 capsule

<Klertis 50 mg capsule>
14023/2021/02 – flacon cu 30 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE