

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14044/2021/01-11
14045/2021/01-11
14046/2021/01-11

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Sunitinib Dr.Reddy's 12,5 mg capsule
Sunitinib Dr.Reddy's 25 mg capsule
Sunitinib Dr.Reddy's 50 mg capsule
sunitinib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE PENTRU BLISTER
CUTIE ȘI ETICHETĂ FLACON PEÎD

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sunitinib Dr.Reddy's 12,5 mg capsule
Sunitinib Dr.Reddy's 25 mg capsule
Sunitinib Dr.Reddy's 50 mg capsule
sunitinib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține maleat de sunitinib, echivalent cu sunitinib 12,5 mg.
Fiecare capsulă conține maleat de sunitinib, echivalent cu sunitinib 25 mg.
Fiecare capsulă conține maleat de sunitinib, echivalent cu sunitinib 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

blister

28 capsule

30 capsule

60 x (2 x 30) capsule

90 x (3 x 30) capsule

28 x 1 capsule

30 x 1 capsule

60 x (2 x 30 x 1) capsule

90 x (3 x 30 x 1) capsule

Flacon

30 capsule

60 x (2 x 30) capsule

90 x (3 x 30) capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

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

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

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

Dr. Reddy's Laboratories România S.R.L.
Str. Nicolae Caramfil, nr. 71 -73, etaj 5, spațiul 10
Sector 1, București
România

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sunitinib Dr. Reddy's 12,5 mg capsule

< Cutie cu blister >

14044/2021/01 - ambalaj cu 28 capsule

14044/2021/02 - ambalaj cu 30 capsule

14044/2021/03 – ambalaj cu 60 (2 x 30) capsule

14044/2021/04 – ambalaj cu 90 (3 x 30) capsule

< Cutie cu blister perforat unidoză >

14044/2021/05 - ambalaj cu 28 x 1 capsule

14044/2021/06 - ambalaj cu 30 x 1 capsule

14044/2021/07 – ambalaj cu 60 (2 x 30 x 1) capsule

14044/2021/08 – ambalaj cu 90 (3 x 30 x 1) capsule

<cutie cu flacon>

14044/2021/09 - ambalaj cu 30 capsule
14044/2021/10 – ambalaj cu 60 (2 x 30) capsule
14044/2021/11 – ambalaj cu 90 (3 x 30) capsule

Sunitinib Dr. Reddy's 25 mg capsule

< Cutie cu blister>

14045/2021/01 - ambalaj cu 28 capsule
14045/2021/02 - ambalaj cu 30 capsule
14045/2021/03 – ambalaj cu 60 (2 x 30) capsule
14045/2021/04 – ambalaj cu 90 (3 x 30) capsule

< Cutie cu blister perforat unidoză>

14045/2021/05 - ambalaj cu 28 x 1 capsule
14045/2021/06 - ambalaj cu 30 x 1 capsule
14045/2021/07 – ambalaj cu 60 (2 x 30 x 1) capsule
14045/2021/08 – ambalaj cu 90 (3 x 30 x 1) capsule

<cutie cu flacon>

14045/2021/09 - ambalaj cu 30 capsule
14045/2021/10 – ambalaj cu 60 (2 x 30) capsule
14045/2021/11 – ambalaj cu 90 (3 x 30) capsule

Sunitinib Dr. Reddy's 50 mg capsule

< Cutie cu blister>

14046/2021/01 - ambalaj cu 28 capsule
14046/2021/02 - ambalaj cu 30 capsule
14046/2021/03 – ambalaj cu 60 (2 x 30) capsule
14046/2021/04 – ambalaj cu 90 (3 x 30) capsule

< Cutie cu blister perforat unidoză>

14046/2021/05 - ambalaj cu 28 x 1 capsule
14046/2021/06 - ambalaj cu 30 x 1 capsule
14046/2021/07 – ambalaj cu 60 (2 x 30 x 1) capsule
14046/2021/08 – ambalaj cu 90 (3 x 30 x 1) capsule

<cutie cu flacon>

14046/2021/09 - ambalaj cu 30 capsule
14046/2021/10 – ambalaj cu 60 (2 x 30) capsule
14046/2021/11 – ambalaj cu 90 (3 x 30) capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

<Doar pe cutie>

Sunitinib Dr.Reddy's 12,5 mg

Sunitinib Dr.Reddy's 25 mg

Sunitinib Dr.Reddy's 50 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Doar pe cutie>

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Doar pe cutie>

PC

SN

NN

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14044/2021/01-08
14045/2021/01-08
14046/2021/01-08

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Sunitinib Dr.Reddy's 12,5 mg capsule
Sunitinib Dr.Reddy's 25 mg capsule
Sunitinib Dr.Reddy's 50 mg capsule
sunitinib

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sunitinib Dr.Reddy's 12,5 mg capsule
Sunitinib Dr.Reddy's 25 mg capsule
Sunitinib Dr.Reddy's 50 mg capsule
sunitinib

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Dr. Reddy's Laboratories România S.R.L.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII