

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14097/2021/01-02-03

Anexa 3

14098/2021/01-02-03

14099/2021/01-02-03

14100/2021/01-02-03

Informații privind etichetarea

Sunitinib Terapie 12,5 mg capsule

Sunitinib Terapie 25 mg capsule

Sunitinib Terapie 37,5 mg capsule

Sunitinib Terapie 50 mg capsule

sunitinib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sunitinib Terapie 12,5 mg capsule

Sunitinib Terapie 25 mg capsule

Sunitinib Terapie 37,5 mg capsule

Sunitinib Terapie 50 mg capsule

sunitinib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține sunitinib malat, echivalent cu sunitinib 12,5 mg.

Fiecare capsulă conține sunitinib malat, echivalent cu sunitinib 25 mg.

Fiecare capsulă conține sunitinib malat, echivalent cu sunitinib 37,5 mg.

Fiecare capsulă conține sunitinib malat, echivalent cu sunitinib 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sodiu

Vezi prospectul pentru informații suplimentare

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule

Blister

28 capsule

Flacon

28 capsule

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

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

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca
România
{Sigla Terapia - a SUN PHARMA company și sigla SUN PHARMA}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Sunitinib Terapia 12,5 mg capsule>

14097/2021/01 - ambalaj cu blistere a 28 capsule

14097/2021/02 - ambalaj cu un flacon a 28 capsule

14097/2021/03 - ambalaj cu un flacon a 30 capsule

<Sunitinib Terapia 25 mg capsule>

14098/2021/01 - ambalaj cu blistere a 28 capsule

14098/2021/02 - ambalaj cu un flacon a 28 capsule

14098/2021/03 - ambalaj cu un flacon a 30 capsule

<Sunitinib Terapia 37,5 mg capsule>

14099/2021/01 - ambalaj cu blistere a 28 capsule

14099/2021/02 - ambalaj cu un flacon a 28 capsule

14099/2021/03 - ambalaj cu un flacon a 30 capsule

<Sunitinib Terapia 50 mg capsule>

14100/2021/01 - ambalaj cu blistere a 28 capsule

14100/2021/02 - ambalaj cu un flacon a 28 capsule

14100/2021/03 - ambalaj cu un flacon a 30 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe baza de prescripție medicală – PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

sunitinib terapia 12,5 mg

sunitinib terapia 25 mg

sunitinib terapia 37,5 mg

sunitinib terapia 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:

SN:

NN:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14097/2021/01

Anexa 3

14098/2021/01

14099/2021/01

14100/2021/01

Informații privind etichetarea

Sunitinib Terapie 12.5 mg capsule

Sunitinib Terapie 25 mg capsule

Sunitinib Terapie 37.5 mg capsule

Sunitinib Terapie 50 mg capsule

sunitinib

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sunitinib Terapie 12.5 mg capsule

Sunitinib Terapie 25 mg capsule

Sunitinib Terapie 37.5 mg capsule

Sunitinib Terapie 50 mg capsule

sunitinib

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{Sigla Terapie - a SUN PHARMA company}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14097/2021/02-03

Anexa 3

14098/2021/02-03

14099/2021/02-03

14100/2021/02-03

Informații privind etichetarea

Sunitinib Terapie 12,5 mg capsule

Sunitinib Terapie 25 mg capsule

Sunitinib Terapie 37,5 mg capsule

Sunitinib Terapie 50 mg capsule

sunitinib

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
ETICHETA DE FLACON**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sunitinib Terapie 12,5 mg capsule

Sunitinib Terapie 25 mg capsule

Sunitinib Terapie 37,5 mg capsule

Sunitinib Terapie 50 mg capsule

sunitinib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține sunitinib malat, echivalent cu sunitinib 12,5 mg.

Fiecare capsulă conține sunitinib malat, echivalent cu sunitinib 25 mg.

Fiecare capsulă conține sunitinib malat, echivalent cu sunitinib 37,5 mg.

Fiecare capsulă conține sunitinib malat, echivalent cu sunitinib 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sodiu

Vezi prospectul pentru informații suplimentare

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule

Flacon

28 capsule

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)

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

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca
România
{Sigla Terapia - a SUN PHARMA company}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Sunitinib Terapia 12,5 mg capsule>
14097/2021/02 - flacon a 28 capsule
14097/2021/03 - flacon a 30 capsule

<Sunitinib Terapia 25 mg capsule>
14098/2021/02 - flacon a 28 capsule
14098/2021/03 - flacon a 30 capsule

<Sunitinib Terapia 37,5 mg capsule>
14099/2021/02 - flacon a 28 capsule
14099/2021/03 - flacon a 30 capsule

<Sunitinib Terapia 50 mg capsule>
14100/2021/02 - flacon a 28 capsule
14100/2021/03 - flacon a 30 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe baza de prescripție medicală – PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE