

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 Terapie 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 terapie 12,5 mg

sunitinib terapie 25 mg

sunitinib terapie 37,5 mg

sunitinib terapie 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**