

**PAZOPANIB ZENTIVA 200 mg comprimate filmate**  
**PAZOPANIB ZENTIVA 400 mg comprimate filmate**  
pazopanib

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

PAZOPANIB ZENTIVA 200 mg comprimate filmate  
PAZOPANIB ZENTIVA 400 mg comprimate filmate  
pazopanib

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține pazopanib 200 mg (sub formă de clorhidrat).  
Fiecare comprimat filmat conține pazopanib 400 mg (sub formă de clorhidrat).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

PAZOPANIB ZENTIVA 200 mg comprimate filmate:

Flacoane albe din PEÎD:

30 comprimate filmate

90 comprimate filmate

Blistere transparente din PVC-PE-PVdC/Al:

30 comprimate filmate

30 x 1 comprimate filmate

90 comprimate filmate

90 x 1 comprimate filmate

PAZOPANIB ZENTIVA 400 mg comprimate filmate:

Flacoane albe din PEÎD:

30 comprimate filmate

60 comprimate filmate

Blistere transparente din PVC-PE-PVdC/Al:

30 comprimate filmate

30 x 1 comprimate filmate

60 comprimate filmate

60 x 1 comprimate filmate

**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**

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10  
Republica Cehă

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

*PAZOPANIB ZENTIVA 200 mg comprimate filmate:*

*Flacoane albe din PEÎD:*

14300/2022/01- ambalaj cu 30 comprimate filmate

14300/2022/02- ambalaj cu 90 comprimate filmate

*Blistere transparente din PVC-PE-PVdC/Al:*

14300/2022/03- ambalaj cu 30 comprimate filmate

14300/2022/04- ambalaj cu 30 x 1 comprimate filmate

14300/2022/05- ambalaj cu 90 comprimate filmate

14300/2022/06- ambalaj cu 90 x 1 comprimate filmate

*PAZOPANIB ZENTIVA 400 mg comprimate filmate:*

*Flacoane albe din PEÎD:*

14301/2022/01- ambalaj cu 30 comprimate filmate

14301/2022/02- ambalaj cu 60 comprimate filmate

*Blistere transparente din PVC-PE-PVdC/Al:*

14301/2022/03- ambalaj cu 30 comprimate filmate

14301/2022/04- ambalaj cu 30 x 1 comprimate filmate

14301/2022/05- ambalaj cu 60 comprimate filmate

14301/2022/06- ambalaj cu 60 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**

PAZOPANIB ZENTIVA 200 mg

PAZOPANIB ZENTIVA 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 {număr}

SN {număr}

NN {număr}

**PAZOPANIB ZENTIVA 200 mg comprimate filmate**  
**PAZOPANIB ZENTIVA 400 mg comprimate filmate**  
pazopanib

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

Ambalaj multiplu de 60 (2 cutii cu 30), 60 x 1 (2 cutii cu 30 x 1), 90 (3 cutii cu 30), 90 x 1 (3 cutii cu 30 x 1) comprimate filmate (pachet înfoliat)

**ETICHETA EXTERIOARĂ A AMBALAJULUI MULTIPLU (INCLUSIV CUTIA ALBASTRĂ)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

PAZOPANIB ZENTIVA 200 mg comprimate filmate  
PAZOPANIB ZENTIVA 400 mg comprimate filmate  
pazopanib

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține pazopanib 200 mg (sub formă de clorhidrat).  
Fiecare comprimat filmat conține pazopanib 400 mg (sub formă de clorhidrat).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

PAZOPANIB ZENTIVA 200 mg comprimate filmate:  
Ambalaj multiplu cu 90 (3 cutii cu 30) comprimate filmate  
Ambalaj multiplu cu 90 (3 cutii cu 30 x 1) comprimate filmate

PAZOPANIB ZENTIVA 400 mg comprimate filmate:  
Ambalaj multiplu cu 60 (2 cutii de 30) comprimate filmate  
Ambalaj multiplu cu 60 (2 cutii cu 30 x 1) comprimate filmate

**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**

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10  
Republica Cehă

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

*PAZOPANIB ZENTIVA 200 mg comprimate filmate:*

*Flacoane albe din PEÎD:*

14300/2022/07- ambalaj cu 90 (3 x 30) comprimate filmate

*Blistere transparente din PVC-PE-PVdC/Al:*

14300/2022/08- ambalaj cu 90 (3 x 30) comprimate filmate

14300/2022/09 - ambalaj cu 90x1 (3 pachete cu 30x1) comprimate filmate

*PAZOPANIB ZENTIVA 400 mg comprimate filmate:*

*Blistere transparente din PVC-PE-PVdC/Al:*

14301/2022/07 - ambalaj cu 60 (2x30) comprimate filmate

14301/2022/08 - ambalaj cu 60x1 (2 pachete cu 30x1) 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**

PAZOPANIB ZENTIVA 200 mg

PAZOPANIB ZENTIVA 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 {număr}

SN {număr}

NN {număr}

**PAZOPANIB ZENTIVA 200 mg comprimate filmate**  
**PAZOPANIB ZENTIVA 400 mg comprimate filmate**  
pazopanib

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

Ambalaj multiplu de 60 (2 cutii cu 30), 60 x 1 (2 cutii cu 30 x 1), 90 (3 cutii cu 30), 90 x 1 (3 cutii cu 30 x 1) comprimate filmate (pachet înfoliat)

**CUTIA INTERMEDIARĂ A AMBALAJULUI MULTIPLU (FĂRĂ CUTIA ALBASTRĂ)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

PAZOPANIB ZENTIVA 200 mg comprimate filmate  
PAZOPANIB ZENTIVA 400 mg comprimate filmate  
pazopanib

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține pazopanib 200 mg (sub formă de clorhidrat).  
Fiecare comprimat filmat conține pazopanib 400 mg (sub formă de clorhidrat).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

PAZOPANIB ZENTIVA 200 mg comprimate filmate:

30 comprimate filmate  
30 x 1 comprimate filmate

PAZOPANIB ZENTIVA 400 mg comprimate filmate:

30 comprimate filmate  
30 x 1 comprimate filmate

Componentă a unui pachet multiplu, nu poate fi vândută separat.

**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**

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10  
Republica Cehă

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

*PAZOPANIB ZENTIVA 200 mg comprimate filmate:*

*Flacoane albe din PEÎD:*

14300/2022/07- ambalaj cu 90 (3 x 30) comprimate filmate

*Blistere transparente din PVC-PE-PVdC/Al:*

14300/2022/08- ambalaj cu 90 (3 x 30) comprimate filmate

14300/2022/09 - ambalaj cu 90x1 (3 pachete cu 30x1) comprimate filmate

*PAZOPANIB ZENTIVA 400 mg comprimate filmate:*

*Blistere transparente din PVC-PE-PVdC/Al:*

14301/2022/07 - ambalaj cu 60 (2x30) comprimate filmate

14301/2022/08 - ambalaj cu 60x1 (2 pachete cu 30x1) 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**

PAZOPANIB ZENTIVA 200 mg

PAZOPANIB ZENTIVA 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 {număr}

SN {număr}

NN {număr}

**PAZOPANIB ZENTIVA 200 mg comprimate filmate**  
**PAZOPANIB ZENTIVA 400 mg comprimate filmate**  
pazopanib

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

**ETICHETA DE FLACON**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

PAZOPANIB ZENTIVA 200 mg comprimate filmate  
PAZOPANIB ZENTIVA 400 mg comprimate filmate  
pazopanib

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține pazopanib 200 mg (sub formă de clorhidrat).  
Fiecare comprimat filmat conține pazopanib 400 mg (sub formă de clorhidrat).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

*PAZOPANIB ZENTIVA 200 mg comprimate filmate:*

30 comprimate filmate

90 comprimate filmate

*PAZOPANIB ZENTIVA 400 mg comprimate filmate:*

30 comprimate filmate

60 comprimate filmate

**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**

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10  
Republica Cehă

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

*PAZOPANIB ZENTIVA 200 mg comprimate filmate:*

*Flacoane albe din PEÎD:*

14300/2022/01- ambalaj cu 30 comprimate filmate

14300/2022/02- ambalaj cu 90 comprimate filmate

*PAZOPANIB ZENTIVA 400 mg comprimate filmate:*

*Flacoane albe din PEÎD:*

14301/2022/01- ambalaj cu 30 comprimate filmate

14301/2022/02- ambalaj cu 60 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**

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR 14300/2022/03-04-05-06-07-08-09  
14301/2022/03-04-05-06-07-08

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**PAZOPANIB ZENTIVA 200 mg comprimate filmate**  
**PAZOPANIB ZENTIVA 400 mg comprimate filmate**  
pazopanib

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

**BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

PAZOPANIB ZENTIVA 200 mg comprimate filmate  
PAZOPANIB ZENTIVA 400 mg comprimate filmate  
pazopanib

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

Sigla ZENTIVA

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**