

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14302/2022/01-02-03

Anexa 3

14303/2022/01-02-03

14304/2022/01-02-03-04

14305/2022/01-02-03

14306/2022/01-02-03

Informații privind etichetarea

Namaxir 7,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Namaxir 10 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Namaxir 15 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Namaxir 20 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Namaxir 25 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

metotrexat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE ȘI CUTIE PENTRU AMBALAJ MULTIPLU

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Namaxir 7,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Namaxir 10 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Namaxir 15 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Namaxir 20 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Namaxir 25 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

metotrexat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Namaxir 7,5 mg:

Fiecare seringă preumplută de 0,30 ml conține metotrexat 7,5 mg.

Namaxir 10 mg:

Fiecare seringă preumplută de 0,40 ml conține metotrexat 10 mg.

Namaxir 15 mg:

Fiecare seringă preumplută de 0,38 ml conține metotrexat 15 mg.

Namaxir 20 mg:

Fiecare seringă preumplută de 0,5 ml conține metotrexat 20 mg.

Namaxir 25 mg:

Fiecare seringă preumplută de 0,63 ml conține metotrexat 25 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: clorură de sodiu, hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă în seringă preumplută

Cu ace subcutanate încorporate și sistem de siguranță pentru ac.

1 seringă preumplută

4 seringi preumplute

6 seringi preumplute (6 cutii a 1)[doar pentru Namaxir 15 mg]

12 seringi preumplute (3 cutii a 4)

Tampon cu alcool inclus în ambalaj.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Pentru administrare subcutanată.

Doar pentru o singură administrare.

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)

Notă din Art. 31 Recomandare EMEA/H/A-31/1463:

O atenționare în chenar trebuie plasată pe panelul frontal al ambalajului secundar, într-un loc foarte vizibil, de exemplu după informațiile privind numele și substanța activă; literele trebuie să aibă dimensiunea corespunzătoare; atenționarea și chenarul corespunzător trebuie să fie de culoare roșie pe un fundal alb, asigurându-se însă faptul că această informație contrastează cu restul ambalajului. Atenționarea trebuie să aibă următorul conținut:

Administrați doar o dată pe săptămână

în ziua de(includeți ziua din săptămâna când se administrează doza completă)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Păstrați seringile în cutie, pentru a fi protejate de lumină.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Olanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Namaxir 7,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută>

14302/2022/01 ambalaj cu 1 seringă preumplută

14302/2022/02 ambalaj cu 4 seringi preumplute

14302/2022/03 ambalaj multiplu cu 12 (3 cutii a 4) seringi preumplute

<Namaxir 10 mg soluție injectabilă în seringă preumplută>

14303/2022/01 ambalaj cu 1 seringă preumplută

14303/2022/02 ambalaj cu 4 seringi preumplute

14303/2022/03 ambalaj multiplu cu 12 (3 cutii a 4) seringi preumplute

<Namaxir 15 mg soluție injectabilă în seringă preumplută>

14304/2022/01 ambalaj cu 1 seringă preumplută

14304/2022/02 ambalaj cu 4 seringi preumplute

14304/2022/03 ambalaj multiplu cu 12 (3 cutii a 4) seringi preumplute

14304/2022/04 ambalaj multiplu cu 6 (6 cutii a 1) seringi preumplute

<Namaxir 20 mg soluție injectabilă în seringă preumplută>

14305/2022/01 ambalaj cu 1 seringă preumplută

14305/2022/02 ambalaj cu 4 seringi preumplute

14305/2022/03 ambalaj multiplu cu 12 (3 cutii a 4) seringi preumplute

<Namaxir 25 mg soluție injectabilă în seringă preumplută>

14306/2022/01 ambalaj cu 1 seringă preumplută

14306/2022/02 ambalaj cu 4 seringi preumplute

14306/2022/03 ambalaj multiplu cu 12 (3 cutii a 4) seringi preumplute

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**

Namaxir 7,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Namaxir 10 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Namaxir 15 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Namaxir 20 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Namaxir 25 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

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. 14302/2022/01-02-03

Anexa 3

14303/2022/01-02-03

14304/2022/01-02-03-04

14305/2022/01-02-03

14306/2022/01-02-03

Informații privind etichetarea

Namaxir 7,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Namaxir 10 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Namaxir 15 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Namaxir 20 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Namaxir 25 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

metotrexat

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE

MICI

Etichetă

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Namaxir 7,5 mg soluție injectabilă

Namaxir 10 mg soluție injectabilă

Namaxir 15 mg soluție injectabilă

Namaxir 20 mg soluție injectabilă

Namaxir 25 mg soluție injectabilă

metotrexat

s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Doar pentru o singură administrare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP.

4. SERIA DE FABRICATIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DOZATĂ

7,5 mg/0,30 ml

10 mg/0,40 ml
15 mg/0,38 ml
20 mg/0,50 ml
25 mg/0,63 ml

6. ALTE INFORMAȚII

7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ ESTE NECESAR

Administrați o singură dată pe săptămână.

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14302/2022/03

Anexa 3

14303/2022/03

14304/2022/03-04

14305/2022/03

14306/2022/03

Informații privind etichetarea

Namaxir 7,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Namaxir 10 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Namaxir 15 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Namaxir 20 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Namaxir 25 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

metotrexat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE SERINGĂ PREUMPLUTĂ DIN INTERIORUL AMBALAJULUI MULTIPLU

Namaxir 7,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Namaxir 10 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Namaxir 15 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Namaxir 20 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Namaxir 25 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

metotrexat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Namaxir 7,5 mg:

Fiecare seringă preumplută de 0,30 ml conține metotrexat 7,5 mg.

Namaxir 10 mg:

Fiecare seringă preumplută de 0,40 ml conține metotrexat 10 mg.

Namaxir 15 mg:

Fiecare seringă preumplută de 0,38 ml conține metotrexat 15 mg.

Namaxir 20 mg:

Fiecare seringă preumplută de 0,5 ml conține metotrexat 20 mg.

Namaxir 25 mg:

Fiecare seringă preumplută de 0,63 ml conține metotrexat 25 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: clorură de sodiu, hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă în seringă preumplută

Cu ace subcutanate încorporate și sistem de siguranță pentru ac.

1 seringă preumplută. Componentele ambalajului multiplu nu pot fi vândute separat. [*doar pentru Namaxir 15 mg*]

4 seringi preumplute. Componentele ambalajului multiplu nu pot fi vândute separat.

Tampon cu alcool inclus în ambalaj.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Pentru administrare subcutanată.

Doar pentru o singură administrare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE (SUNT) NECESARĂ(E)

Notă din Art. 31 Recomandare EMEA/H/A-31/1463:

Atenționarea, inscripționată de exemplu în culoare roșie, trebuie să apară o dată într-un loc vizibil pe ambalajul intermediar.

Administrați doar o dată pe săptămână

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Păstrați seringile în cutie, pentru a fi protejate de lumină.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Olanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Namaxir 7,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută>
14302/2022/03 ambalaj multiplu cu 12 (3 cutii a 4) seringi preumplute

<Namaxir 10 mg soluție injectabilă în seringă preumplută>
14303/2022/03 ambalaj multiplu cu 12 (3 cutii a 4) seringi preumplute

<Namaxir 15 mg soluție injectabilă în seringă preumplută>
14304/2022/03 ambalaj multiplu cu 12 (3 cutii a 4) seringi preumplute
14304/2022/04 ambalaj multiplu cu 6 (6 cutii a 1) seringi preumplute

<Namaxir 20 mg soluție injectabilă în seringă preumplută>
14305/2022/03 ambalaj multiplu cu 12 (3 cutii a 4) seringi preumplute

<Namaxir 25 mg soluție injectabilă în seringă preumplută>
14306/2022/03 ambalaj multiplu cu 12 (3 cutii a 4) seringi preumplute

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**

Namaxir 7,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Namaxir 10 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Namaxir 15 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Namaxir 20 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Namaxir 25 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul