

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14307/2022/01-02-03
NR. 14308/2022/01-02-03
NR. 14309/2022/01-02-03

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Defloxol 90 mg comprimate filmate
Defloxol 180 mg comprimate filmate
Defloxol 360 mg comprimate filmate
deferasirox

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Defloxol 90 mg comprimate filmate
Defloxol 180 mg comprimate filmate
Defloxol 360 mg comprimate filmate
deferasirox

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține deferasirox 90 mg.
Fiecare comprimat filmat conține deferasirox 180 mg.
Fiecare comprimat filmat conține deferasirox 360 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate

30 comprimate filmate
90 comprimate filmate
Ambalaj multiplu cu 300 (10 cutii a câte 30) 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

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta,
Ungaria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14307/2022/01 – cutie cu 30 comprimate filmate
14307/2022/02 – cutie cu 90 comprimate filmate
14307/2022/03 – ambalaj multiplu cu 300 comprimate filmate

14308/2022/01 – cutie cu 30 comprimate filmate
14308/2022/02 – cutie cu 90 comprimate filmate
14308/2022/03 – ambalaj multiplu cu 300 comprimate filmate

14309/2022/01 – cutie cu 30 comprimate filmate
14309/2022/02 – cutie cu 90 comprimate filmate
14309/2022/03 – ambalaj multiplu cu 300 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - P6L

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Defloxol 90 mg
Defloxol 180 mg
Defloxol 360 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. 14307/2022/01-02-03
NR. 14308/2022/01-02-03
NR. 14309/2022/01-02-03

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Defloxol 90 mg comprimate filmate
Defloxol 180 mg comprimate filmate
Defloxol 360 mg comprimate filmate
deferasirox

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE
AMBALAJUL INDIVIDUAL PARTE A AMBALAJULUI MULTIPLU**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Defloxol 90 mg comprimate filmate
Defloxol 180 mg comprimate filmate
Defloxol 360 mg comprimate filmate
deferasirox

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține deferasirox 90 mg.
Fiecare comprimat filmat conține deferasirox 180 mg.
Fiecare comprimat filmat conține deferasirox 360 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate

30 comprimate filmate
Component al unui ambalaj multiplu, nu poate fi vândut 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

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta,
Ungaria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14307/2022/03 – parte a unui ambalaj multiplu cu 300 comprimate filmate
14308/2022/03 – parte a unui ambalaj multiplu cu 300 comprimate filmate
14309/2022/03 – parte a unui ambalaj multiplu cu 300 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - P6L

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Defloxol 90 mg
Defloxol 180 mg
Defloxol 360 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14307/2022/01-02-03
NR. 14308/2022/01-02-03
NR. 14309/2022/01-02-03

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Defloxol 90 mg comprimate filmate
Defloxol 180 mg comprimate filmate
Defloxol 360 mg comprimate filmate
Deferasirox

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Defloxol 90 mg comprimate filmate
Defloxol 180 mg comprimate filmate
Defloxol 360 mg comprimate filmate
deferasirox

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Egis

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot