

**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 COPILOR**

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