

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14390/2022/01-02
NR. 14391/2022/01-02
NR. 14392/2022/01-02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Sunitinib Alkaloid-INT 12,5 mg capsule
Sunitinib Alkaloid-INT 25 mg capsule
Sunitinib Alkaloid-INT 50 mg capsule
Sunitinib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sunitinib Alkaloid-INT 12,5 mg capsule
Sunitinib Alkaloid-INT 25 mg capsule
Sunitinib Alkaloid-INT 50 mg capsule

sunitinib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține sunitinib malat, echivalentul a 12,5 mg sunitinib.
Fiecare capsulă conține sunitinib malat, echivalentul a 25 mg sunitinib.
Fiecare capsulă conține sunitinib malat, echivalentul a 50 mg sunitinib.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

28 capsule
28 x 1 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

A se păstra în ambalajul original.

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

Alkaloid – INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče, Osrednjeslovenska
Slovenia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14390/2022/01 – cutie cu blister cu 28 capsule
14390/2022/02 – cutie cu blister cu 28 x 1 capsule

14391/2022/01 – cutie cu blister cu 28 capsule
14391/2022/02 – cutie cu blister cu 28 x 1 capsule

14392/2022/01 – cutie cu blister cu 28 capsule
14392/2022/02 – cutie cu blister cu 28 x 1 capsule

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

sunitinib alkaloid-int 12,5 mg
sunitinib alkaloid-int 25 mg
sunitinib alkaloid-int 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 {număr}
SN {număr}
NN {număr}

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14390/2022/01-02
NR. 14391/2022/01-02
NR. 14392/2022/01-02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Sunitinib Alkaloid-INT 12,5 mg capsule
Sunitinib Alkaloid-INT 25 mg capsule
Sunitinib Alkaloid-INT 50 mg capsule
Sunitinib

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sunitinib Alkaloid-INT 12,5 mg capsule
Sunitinib Alkaloid-INT 25 mg capsule
Sunitinib Alkaloid-INT 50 mg capsule

sunitinib

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ALKALOID-INT d.o.o

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII