

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

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

**CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

PAZOPANIB TEVA 200 mg comprimate filmate  
PAZOPANIB TEVA 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 TEVA 200 mg comprimate filmate:

Blistere transparente din PVC-PE-PVdC/Al:

30 comprimate filmate

60 comprimate filmate

90 comprimate filmate

PAZOPANIB TEVA 400 mg comprimate filmate:

Blistere transparente din PVC-PE-PVdC/Al:

30 comprimate filmate

60 comprimate filmate

90 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**

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

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

PAZOPANIB TEVA 200 mg comprimate filmate:

Blistere transparente din PVC-PE-PVdC/Al:

14403/2022/01- ambalaj cu 30 comprimate filmate

14403/2022/02- ambalaj cu 60 comprimate filmate

14403/2022/03- ambalaj cu 90 comprimate filmate

PAZOPANIB TEVA 400 mg comprimate filmate:

Blistere transparente din PVC-PE-PVdC/Al:

14404/2022/01- ambalaj cu 30 comprimate filmate

14404/2022/02- ambalaj cu 60 comprimate filmate

14404/2022/03- ambalaj cu 90 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 TEVA 200 mg  
PAZOPANIB TEVA 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 TEVA 200 mg comprimate filmate**  
**PAZOPANIB TEVA 400 mg comprimate filmate**  
pazopanib

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

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

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

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

PAZOPANIB TEVA 200 mg comprimate filmate  
PAZOPANIB TEVA 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 TEVA 200 mg comprimate filmate:

Ambalaj multiplu cu 60 (2 pachete a câte 30) de comprimate filmate

Ambalaj multiplu cu 90 (3 pachete a câte 30) de comprimate filmate

PAZOPANIB TEVA 400 mg comprimate filmate:

Ambalaj multiplu cu 60 (2 pachete a câte 30) de comprimate filmate

Ambalaj multiplu cu 90 (3 pachete a câte 30) de 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**

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

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

PAZOPANIB TEVA 200 mg comprimate filmate:

Blistere transparente din PVC-PE-PVdC/Al:

14403/2022/04- ambalaj cu 60 (2x30) comprimate filmate

14403/2022/05- ambalaj cu 90 (3x30) comprimate filmate

PAZOPANIB TEVA 400 mg comprimate filmate:

Blistere transparente din PVC-PE-PVdC/Al:

14404/2022/04- ambalaj cu 60 (2x30) comprimate filmate

14404/2022/05- ambalaj cu 90 (3x30) 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 TEVA 200 mg

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

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

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

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

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

PAZOPANIB TEVA 200 mg comprimate filmate  
PAZOPANIB TEVA 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 TEVA 200 mg comprimate filmate:  
30 comprimate filmate

PAZOPANIB TEVA 400 mg comprimate filmate:  
30 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 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**

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

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

PAZOPANIB TEVA 200 mg comprimate filmate:

Blistere transparente din PVC-PE-PVdC/Al:

14403/2022/04- ambalaj cu 60 (2x30) comprimate filmate

14403/2022/05- ambalaj cu 90 (3x30) comprimate filmate

PAZOPANIB TEVA 400 mg comprimate filmate:

Blistere transparente din PVC-PE-PVdC/Al:

14404/2022/04- ambalaj cu 60 (2x30) comprimate filmate

14404/2022/05- ambalaj cu 90 (3x30) 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 TEVA 200 mg  
PAZOPANIB TEVA 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 TEVA 200 mg comprimate filmate**  
**PAZOPANIB TEVA 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 TEVA 200 mg comprimate filmate  
PAZOPANIB TEVA 400 mg comprimate filmate  
pazopanib

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

Teva B.V.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**