

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14455/2022/01-02-03-04-05

Anexa 3

14456/2022/01-02-03-04-05

14457/2022/01-02-03-04-05

14458/2022/01-02-03-04-05

Informații privind etichetarea

Sunitinib MSN 12,5 mg capsule

Sunitinib MSN 25 mg capsule

Sunitinib MSN 37,5 mg capsule

Sunitinib MSN 50 mg capsule

sunitinib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sunitinib MSN 12,5 mg capsule

Sunitinib MSN 25 mg capsule

Sunitinib MSN 37,5 mg capsule

Sunitinib MSN 50 mg capsule

sunitinib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține maleat de sunitinib, echivalent cu sunitinib 12,5 mg.

Fiecare capsulă conține maleat de sunitinib, echivalent cu sunitinib 25 mg.

Fiecare capsulă conține maleat de sunitinib, echivalent cu sunitinib 37,5 mg.

Fiecare capsulă conține maleat de sunitinib, echivalent cu sunitinib 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

blister

28 capsule

14x1 capsule

28 x 1 capsule

30 x 1 capsule

Flacon PEÎD

28 capsule

30 capsule

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

Blister

A se păstra sub 30 °C

Flacon PEÎD

A se păstra sub 25 °C

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

MSN LABS EUROPE Limited
KW20A, Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sunitinib MSN 12,5 mg capsule

< Cutie cu blister >

14455/2022/01 - ambalaj cu 14 capsule

14455/2022/02 - ambalaj cu 28 capsule

14455/2022/03 – ambalaj cu 30 capsule

<cutie cu flacon>

14455/2022/04 - ambalaj cu 28 capsule

14455/2022/05 – ambalaj cu 30 capsule

Sunitinib MSN 25 mg capsule

< Cutie cu blister >

14456/2022/01 - ambalaj cu 14 capsule

14456/2022/02 - ambalaj cu 28 capsule

14456/2022/03 – ambalaj cu 30 capsule

<cutie cu flacon>

14456/2022/04 - ambalaj cu 28 capsule
14456/2022/05 – ambalaj cu 30 capsule

Sunitinib MSN 37,5 mg capsule
< Cutie cu blister>
14457/2022/01 - ambalaj cu 14 capsule
14457/2022/02 - ambalaj cu 28 capsule
14457/2022/03 – ambalaj cu 30 capsule

<cutie cu flacon>
14457/2022/04 - ambalaj cu 28 capsule
14457/2022/05 – ambalaj cu 30 capsule

Sunitinib MSN 50 mg capsule
< Cutie cu blister>
14458/2022/01 - ambalaj cu 14 capsule
14458/2022/02 - ambalaj cu 28 capsule
14458/2022/03 – ambalaj cu 30 capsule

<cutie cu flacon>
14458/2022/04 - ambalaj cu 28 capsule
14458/2022/05 – ambalaj cu 30 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

<Doar pe cutie>
Sunitinib MSN 12,5 mg
Sunitinib MSN 25 mg
Sunitinib MSN 37,5 mg
Sunitinib MSN 50 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Doar pe cutie>
cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Doar pe cutie>

PC
SN
NN

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14455/2022/04-05

Anexa 3

14456/2022/04-05

14457/2022/04-05

14458/2022/04-05

Informații privind etichetarea

Sunitinib MSN 12,5 mg capsule
Sunitinib MSN 25 mg capsule
Sunitinib MSN 37,5 mg capsule
Sunitinib MSN 50 mg capsule
sunitinib

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA FLACON PEÎD

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Sunitinib MSN 12,5 mg capsule
Sunitinib MSN 25 mg capsule
Sunitinib MSN 37,5 mg capsule
Sunitinib MSN 50 mg capsule
sunitinib

Administrare orală.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

28 capsule

30 capsule

6. ALTE INFORMAȚII

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14455/2022/01-02-03
14456/2022/01-02-03
14457/2022/01-02-03
14458/2022/01-02-03

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Sunitinib MSN 12,5 mg capsule
Sunitinib MSN 25 mg capsule
Sunitinib MSN 37,5 mg capsule
Sunitinib MSN 50 mg capsule
sunitinib

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sunitinib MSN 12,5 mg capsule
Sunitinib MSN 25 mg capsule
Sunitinib MSN 37,5 mg capsule
Sunitinib MSN 50 mg capsule
sunitinib

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

MSN LABS EUROPE Limited

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII