

**Fingolimod Dr. Reddy's 0,5 mg capsule  
fingolimod**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTIE PENTRU AMBALAJ UNITAR**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Fingolimod Dr. Reddy's 0,5 mg capsule  
fingolimod

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

O capsulă conține fingolimod 0,5 mg (sub formă de clorhidrat).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

7 x 1 capsule  
7 capsule  
28 capsule  
42 capsule  
56 capsule  
98 capsule

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare orală.  
Fiecare capsulă trebuie înghițită întregă.

**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**

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL  
Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 1, sector 1  
București,  
România

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

14511/2022/01 – ambalaj cu 7 x 1 capsulă unidoză  
14511/2022/02 - ambalaj cu 7 capsule  
14511/2022/03 - ambalaj cu 28 capsule  
14511/2022/04 - ambalaj cu 42 capsule  
14511/2022/05 - ambalaj cu 56 capsule  
14511/2022/06 - ambalaj cu 98 capsule

**13. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>**

LOT

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Fingolimod Dr. Reddy's 0,5 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

&lt;cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.&gt;

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

**Fingolimod Dr. Reddy's 0,5 mg capsule  
fingolimod****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTIE EXTERIOARĂ A AMBALAJULUI MULTIPLU****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Fingolimod Dr. Reddy's 0,5 mg capsule  
fingolimod

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

O capsulă conține fingolimod 0,5 mg (sub formă de clorhidrat).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Ambalaj multiplu:  
56 (2 cutii a 28) capsule  
84 (3 cutii a 28) capsule

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare orală.  
Fiecare capsulă trebuie înghițită întreagă.

**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**

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL  
Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 1, sector 1  
București,  
România

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

14511/2022/07 – ambalaj cu 56 (2 cutii a 28) capsule  
14511/2022/08 - ambalaj cu 84 (3 cutii a 28) capsule

**13. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>**

LOT

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Fingolimod Dr. Reddy's 0,5 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

**Fingolimod Dr. Reddy's 0,5 mg capsule  
fingolimod****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTIE INTERMEDIARĂ A AMBALAJULUI MULTIPLU****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Fingolimod Dr. Reddy's 0,5 mg capsule  
fingolimod

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

O capsulă conține fingolimod 0,5 mg (sub formă de clorhidrat).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

28 capsule. Componentă a unui ambalaj multiplu. A nu se vinde separat.

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare orală.  
Fiecare capsulă trebuie înghițită întreagă.

**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**

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL  
Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 1, sector 1  
București, România

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

14511/2022/07 – ambalaj cu 56 (2 cutii a 28) capsule  
14511/2022/08 - ambalaj cu 84 (3 cutii a 28) capsule

**13. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>**

LOT

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Fingolimod Dr. Reddy's 0,5 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Nu este cazul

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

Nu este cazul

**Fingolimod Dr. Reddy's 0,5 mg capsule**  
fingolimod

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

**BLISTERE CU DOZE UNITARE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Fingolimod Dr. Reddy's 0,5 mg capsule  
fingolimod

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

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**



**Fingolimod Dr. Reddy's 0,5 mg capsule**  
fingolimod

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

**BLISTER PENTRU AMBALAJ UNITAR**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Fingolimod Dr. Reddy's 0,5 mg capsule  
fingolimod

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

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

Luni  
Marți  
Miercuri  
Joi  
Vineri  
Sâmbătă  
Duminică