

**Lapatinib STADA 250 mg comprimate filmate**  
Lapatinib**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Lapatinib STADA 250 mg comprimate filmate  
Lapatinib

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

Fiecare comprimat filmat conține ditosilat monohidrat de lapatinib, echivalent cu lapatinib 250 mg.

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

Blistere din aluminiu/OPA-AI-PVC:  
70 comprimate filmate  
70 x 1 comprimate filmate  
84 comprimate filmate  
84 x 1 comprimate filmate

**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****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**

STADA M&D SRL  
Strada SFÂNTUL ELEFTERIE, Nr.18, PARTE A, Et.1,  
Sectorul 5, București  
România

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

14607/2022/01 - ambalaj cu blistere din aluminiu/OPA-Al-PVC care conține 70 comprimate filmate  
14607/2022/02 - ambalaj cu blistere cu doze unitare din aluminiu/OPA-Al-PVC care conține 70 X 1 comprimate filmate  
14607/2022/03 - ambalaj cu blistere din aluminiu/OPA-Al-PVC care conține 84 comprimate filmate  
14607/2022/04 - ambalaj cu blistere cu doze unitare din aluminiu/OPA-Al-PVC care conține 84 X 1 comprimate filmate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

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

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PR.

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

lapatinib STADA 250 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:

**Lapatinib STADA 250 mg comprimate filmate**  
Lapatinib**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Ambalaj multiplu care conține 140 (2 cutii a câte 70) comprimate filmate**  
**Ambalaj multiplu care conține 140 X 1 (2 cutii a câte 70) comprimate filmate****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Lapatinib STADA 250 mg comprimate filmate  
Lapatinib**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține ditosilat monohidrat de lapatinib, echivalent cu lapatinib 250 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**Comprimate filmate  
Ambalaj multiplu cu 140 (2 cutii a câte 70) comprimate filmate.  
Ambalaj multiplu cu 140 x 1 (2 cutii a câte 70 x 1) comprimate filmate**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**

**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**

STADA M&D SRL  
Strada SFÂNTUL ELEFTERIE, Nr.18, PARTE A, Et.1,  
Sectorul 5, București  
România

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

14607/2022/05 - ambalaj multiplu cu blistere din aluminiu/OPA-Al-PVC care conține 140 (2 cutii a câte 70) comprimate filmate  
14607/2022/06 - ambalaj multiplu cu blistere cu doze unitare din aluminiu/OPA-Al-PVC care conține 140 x 1 (2 cutii a câte 70 x 1) comprimate filmate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

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

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

lapatinib STADA 250 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:

**Lapatinib STADA 250 mg comprimate filmate**  
Lapatinib**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Ambalaj multiplu care conține 140 (2 cutii a câte 70) comprimate filmate**  
**Ambalaj multiplu care conține 140 X 1 (2 cutii a câte 70) comprimate filmate**

**AMBALAJ INTERMEDIAR DIN AMBALAJUL MULTIPLU****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Lapatinib STADA 250 mg comprimate filmate  
Lapatinib

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

Fiecare comprimat filmat conține ditosilat monohidrat de lapatinib, echivalent cu lapatinib 250 mg.

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

Comprimate filmate  
70 comprimate filmate  
70 x 1 comprimate filmate

Componentă a unui ambalaj multiplu, nu poate fi comercializată 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 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**

STADA M&D SRL  
Strada SFÂNTUL ELEFTERIE, Nr.18, PARTE A, Et.1,  
Sectorul 5, București  
România

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

14607/2022/05 – parte a unui ambalaj multiplu cu blistere din aluminiu/OPA-Al-PVC care conține 140 (2 cutii a câte 70) comprimate filmate

14607/2022/06 - parte a unui ambalaj multiplu cu blistere cu doze unitare din aluminiu/OPA-Al-PVC care conține 140 x 1 (2 cutii a câte 70 x 1) comprimate filmate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

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

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PR.

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

Lapatinib STADA 250 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:

**Lapatinib STADA 250 mg comprimate filmate**  
Lapatinib

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU FOLIE  
TERMOSUDATĂ**  
**Blister din aluminiu/OPA-Al-PVC**  
**Blistere cu doze unitare din aluminiu/OPA-Al-PVC**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Lapatinib STADA 250 mg comprimate filmate  
Lapatinib

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

STADA M&D

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**