

14641/2022/01-02
14642/2022/01-02
14643/2022/01-02
14644/2022/01-02
14645/2022/01-02

Informații privind etichetarea

Daruph 16 mg comprimate filmate
Daruph 40 mg comprimate filmate
Daruph 55 mg comprimate filmate
Daruph 63 mg comprimate filmate
Daruph 79 mg comprimate filmate
Daruph 111 mg comprimate filmate
dasatinib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Daruph 16 mg comprimate filmate
Daruph 40 mg comprimate filmate
Daruph 55 mg comprimate filmate
Daruph 63 mg comprimate filmate
Daruph 79 mg comprimate filmate
Daruph 111 mg comprimate filmate

dasatinib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține dasatinib (anhidru) 15,8 mg.
Fiecare comprimat filmat conține dasatinib (anhidru) 39,5 mg.
Fiecare comprimat filmat conține dasatinib (anhidru) 55,3 mg.
Fiecare comprimat filmat conține dasatinib (anhidru) 63,2 mg.
Fiecare comprimat filmat conține dasatinib (anhidru) 79,0 mg.
Fiecare comprimat filmat conține dasatinib (anhidru) 110,6 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat
<Daruph 63 mg comprimate filmate>
<Daruph 79 mg comprimate filmate>
<Daruph 111 mg comprimate filmate>
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate

<Daruph 16 mg comprimate filmate>
<Daruph 40 mg comprimate filmate>
<Daruph 55 mg comprimate filmate>
56 comprimate filmate
60 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)

Medicament citotoxic.

Verificați numele medicamentului și doza înainte de a lua acest medicament. Daruph nu este echivalent cu alte medicamente care conțin dasatinib.

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

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10
Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14640/2022/01- ambalaj cu 56 comprimate filmate
14640/2022/02- ambalaj cu 60 comprimate filmate

14641/2022/01- ambalaj cu 56 comprimate filmate
14641/2022/02- ambalaj cu 60 comprimate filmate

14642/2022/01- ambalaj cu 56 comprimate filmate
14642/2022/02- ambalaj cu 60 comprimate filmate

14643/2022/01- ambalaj cu 28 comprimate filmate
14643/2022/02- ambalaj cu 30 comprimate filmate

14644/2022/01- ambalaj cu 28 comprimate filmate
14644/2022/02- ambalaj cu 30 comprimate filmate

14645/2022/01- ambalaj cu 28 comprimate filmate
14645/2022/02- ambalaj cu 30 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

Daruph 16 mg
Daruph 40 mg
Daruph 55 mg
Daruph 63 mg
Daruph 79 mg
Daruph 111 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

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14640/2022/01-02

Anexa 3

14641/2022/01-02

14642/2022/01-02

14643/2022/01-02

14644/2022/01-02

14645/2022/01-02

Informații privind etichetarea

Daruph 16 mg comprimate filmate
Daruph 40 mg comprimate filmate
Daruph 55 mg comprimate filmate
Daruph 63 mg comprimate filmate
Daruph 79 mg comprimate filmate
Daruph 111 mg comprimate filmate
dasatinib

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

Blistere

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Daruph 16 mg comprimate filmate
Daruph 40 mg comprimate filmate
Daruph 55 mg comprimate filmate
Daruph 63 mg comprimate filmate
Daruph 79 mg comprimate filmate
Daruph 111 mg comprimate filmate
dasatinib

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Logo ZENTIVA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII