

**TEREBYO 14 mg comprimate filmate**

teriflunomidă

Text etichetare complet/redus UE (text redus marcat cu *litere italice și fond gri închis*)**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

TEREBYO 14 mg comprimate filmate

teriflunomidă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**Fiecare comprimat *filmate* conține 14 mg teriflunomidă.**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză și roșu Allura (E129).

*A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.***4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

14 comprimate *filmate*28 comprimate *filmate*84 comprimate *filmate*98 comprimate *filmate*14 comprimate *filmate* (1 portofel a câte 14)28 comprimate *filmate* (1 portofel a câte 28)84 comprimate *filmate* (3 portofele a câte 28)98 comprimate *filmate* (7 portofele a câte 14)10 x 1 comprimate *filmate*28 x 1 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**

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.  
Calea Floreasca, nr. 169A  
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,  
București, România

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

14800/2022/01 – cutie cu blistere a câte 14 comprimate filmate  
14800/2022/02 – cutie cu blistere a câte 28 comprimate filmate  
14800/2022/03 – cutie cu blistere a câte 84 comprimate filmate  
14800/2022/04 – cutie cu blistere a câte 98 comprimate filmate  
14800/2022/05 – cutie tip portofel cu blistere a câte 14 (1 portofel a câte 14) comprimate filmate  
14800/2022/06 – cutie tip portofel cu blistere a câte 28 (1 portofel a câte 28) comprimate filmate  
14800/2022/07 – cutie tip portofel cu blistere a câte 84 (3 portofele a câte 28) comprimate filmate  
14800/2022/08 – cutie tip portofel cu blistere a câte 98 (7 portofele a câte 14) comprimate filmate  
14800/2022/09 – cutie cu blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate a câte 10 x 1 comprimate filmate  
14800/2022/10 – cutie cu blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate a câte 28 x 1 comprimate filmate

14800/2022/11 – cutie cu blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate a câte 84 x 1 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**

TEREBYO 14 mg comprimate filmate

**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}

**TEREBYO 14 mg comprimate filmate**

teriflunomidă

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL INTERMEDIAR****PORTOFEL****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

TEREBYO 14 mg comprimate filmate

teriflunomidă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**Fiecare comprimat *filmă* conține 14 mg teriflunomidă.**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză și roșu Allura (E129).

*A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.***4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

14 comprimate *filmate*28 comprimate *filmate*84 comprimate *filmate*98 comprimate *filmate***5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE***Administrare orală.*

A se citi prospectul înainte de utilizare.

*Zile calendaristice*

Luni

Marti  
Miercuri  
Joi  
Vineri  
Sambata  
Duminica

**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**

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.  
Calea Floreasca, nr. 169A  
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,  
București, România

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

14800/2022/05 – cutie tip portofel cu blistere a câte 14 (1 portofel a câte 14) comprimate filmate  
14800/2022/06 – cutie tip portofel cu blistere a câte 28 (1 portofel a câte 28) comprimate filmate  
14800/2022/07 – cutie tip portofel cu blistere a câte 84 (3 portofele a câte 28) comprimate filmate  
14800/2022/08 – cutie tip portofel cu blistere a câte 98 (7 portofele a câte 14) 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**

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

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

**TEREBYO 14 mg comprimate filmate**

teriflunomidă

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTERE**

**BLISTER OPA/Al/PVC-Al**

**BLISTER OPA/Al/PVC-Al în ambalaj tip PORTOFEL**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

TEREBYO 14 mg comprimate *filmate*

teriflunomidă

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

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

[Pentru blister care nu este ambalat în portofel]

Zile calendaristice

Luni

Marti

Miercuri

Joi

Vineri

Sambata

Duminica