

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14877/2023/01-02-03-04
14878/2023/01-02-03-04
14879/2023/01-02-03-04

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Vinorelbină Accord 20 mg capsule moi
Vinorelbină Accord 30 mg capsule moi
Vinorelbină Accord 80 mg capsule moi
Vinorelbină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vinorelbină Accord 20 mg capsule moi
Vinorelbină Accord 30 mg capsule moi
Vinorelbină Accord 80 mg capsule moi
Vinorelbină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare capsulă moale conține vinorelbină 20 mg (sub formă de tartrat).
Fiecare capsulă moale conține vinorelbină 30 mg (sub formă de tartrat).
Fiecare capsulă moale conține vinorelbină 80 mg (sub formă de tartrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sorbitol (E 420) și etanol. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

1 capsulă moale
2 capsule moi
3 capsule moi
4 capsule moi

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Administrare orală
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Înghițiți capsula întregă cu apă, fără a o mesteca, suge sau dizolva.
Se recomandă administrarea capsulei împreună cu alimente.

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

A se păstra la frigider.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa,
Polonia

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14877/2023/01 – ambalaj cu 1 capsulă moale

14877/2023/02 – ambalaj cu 2 capsule moi

14877/2023/03 – ambalaj cu 3 capsule moi

14877/2023/04 – ambalaj cu 4 capsule moi

14878/2023/01 – ambalaj cu 1 capsulă moale

14878/2023/02 – ambalaj cu 2 capsule moi

14878/2023/03 – ambalaj cu 3 capsule moi

14878/2023/04 – ambalaj cu 4 capsule moi

14879/2023/01 – ambalaj cu 1 capsulă moale

14879/2023/02 – ambalaj cu 2 capsule moi

14879/2023/03 – ambalaj cu 3 capsule moi

14879/2023/04 – ambalaj cu 4 capsule moi

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

Vinorelbină Accord 20 mg

Vinorelbină Accord 30 mg

Vinorelbină Accord 80 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. 14877/2023/01-02-03-04
14878/2023/01-02-03-04
14879/2023/01-02-03-04

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Vinorelbină Accord 20 mg capsule moi
Vinorelbină Accord 30 mg capsule moi
Vinorelbină Accord 80 mg capsule moi
Vinorelbină

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

Blister din PVC-PVDC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vinorelbină Accord 20 mg capsule moi
Vinorelbină Accord 30 mg capsule moi
Vinorelbină Accord 80 mg capsule moi
Vinorelbină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Accord

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII