

Myleran 2 mg comprimate filmate
Busulfan

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI
AMBALAJUL PRIMAR**

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Myleran 2 mg comprimate filmate
Busulfan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Un comprimat filmat conține busulfan 2 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate
25 comprimate filmate
100 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE

Citotoxic: a se manipula cu atenție.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP :

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25° C.

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**

ASPEN PHARMA TRADING LIMITED 3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24, Irlanda

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

546/2008/01
546/2008/02

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală **PRF**.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Myleran 2 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

Myleran, 2 mg, comprimate filmate
Busulfan

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI
AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Myleran 2 mg comprimate filmate
Busulfan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Un comprimat filmat conține busulfan 2 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate
25 comprimate filmate
100 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE

Citotoxic: a se manipula cu atenție.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP :

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25° C.

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

ASPEN PHARMA TRADING LIMITED
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24, Irlanda

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

546/2008/01
546/2008/02

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală **PRF**.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE