

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 7407/2015/01-02

Anexa 3

NR. 7408/2015/01-02

NR. 7409/2015/01-02

NR. 7410/2015/01-02

NR. 7411/2015/01-02

NR. 7412/2015/01-02

Informații privind etichetarea

Temozolomidă HF 5 mg capsule

Temozolomidă HF 20 mg capsule

Temozolomidă HF 100 mg capsule

Temozolomidă HF 140 mg capsule

Temozolomidă HF 180 mg capsule

Temozolomidă HF 250 mg capsule

Temozolomidă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Temozolomidă HF 5 mg capsule

Temozolomidă HF 20 mg capsule

Temozolomidă HF 100 mg capsule

Temozolomidă HF 140 mg capsule

Temozolomidă HF 180 mg capsule

Temozolomidă HF 250 mg capsule

Temozolomidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare capsulă conține temozolomidă 5/20/100/140/180/250 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză și sodiu.

Temozolomidă HF 20 mg

Conține lactoză, sodiu și colorant galben amurg (E 110)

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule

5 capsule

20 capsule

5. MODUL ȘI CALEA 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, a se păstra de preferință într-un dulap încuiat. Ingestia accidentală poate fi letală pentru copii.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Citotoxic

Nu deschideți, spargeți sau mestecați capsulele; înghițiți-le întregi. În cazul deteriorării unei capsule, evitați contactul pulberii conținute în capsulă cu pielea, ochii sau nasul .

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în flacon original, pentru a fi protejat de lumină. A se ține flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate. A nu se păstra la temperaturi peste 30° 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

STADA HEMOFARM SRL
Zugrav Nedelcu Nr. 3
Timișoara
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Temozolomidă HF 5 mg capsule
7407/2015/01 – ambalaj cu 5 capsule
7407/2015/02 - ambalaj cu 20 capsule
Temozolomidă HF 20 mg capsule
7408/2015/01 – ambalaj cu 5 capsule
7408/2015/02 - ambalaj cu 20 capsule

Temozolomidă HF 100 mg capsule
7409/2015/01 – ambalaj cu 5 capsule
7409/2015/02 - ambalaj cu 20 capsule
Temozolomidă HF 140 mg capsule
7410/2015/01 – ambalaj cu 5 capsule
7410/2015/02 - ambalaj cu 20 capsule
Temozolomidă HF 180 mg capsule
7411/2015/01 – ambalaj cu 5 capsule
7411/2015/02 - ambalaj cu 20 capsule
Temozolomidă HF 250 mg capsule
7412/2015/01 – ambalaj cu 5 capsule
7412/2015/02 - ambalaj cu 20 capsule

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

Temozolomidă HF 5/20/100/140/180/250 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

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

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 7407/2015/01-02

Anexa 3

NR. 7408/2015/01-02

NR. 7409/2015/01-02

NR. 7410/2015/01-02

NR. 7411/2015/01-02

NR. 7412/2015/01-02

Informații privind etichetarea

Temozolomidă HF 5 mg capsule

Temozolomidă HF 20 mg capsule

Temozolomidă HF 100 mg capsule

Temozolomidă HF 140 mg capsule

Temozolomidă HF 180 mg capsule

Temozolomidă HF 250 mg capsule

Temozolomidă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Temozolomidă HF 5 mg capsule

Temozolomidă HF 20 mg capsule

Temozolomidă HF 100 mg capsule

Temozolomidă HF 140 mg capsule

Temozolomidă HF 180 mg capsule

Temozolomidă HF 250 mg capsule

Temozolomidă

Administrare orală

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 capsule

20 capsule

6. ALTE INFORMAȚII

Citotoxic.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în flacon original, pentru a fi protejat de lumină. A se ține flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate. A nu se păstra la temperaturi peste 30° C.