

**Tacrolimus Sandoz 0,5 mg capsule**  
**Tacrolimus Sandoz 1 mg capsule**

Tacrolimus

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

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Tacrolimus Sandoz 0,5 mg capsule  
Tacrolimus Sandoz 1 mg capsule

tacrolimus

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare capsulă conține tacrolimus 0,5 mg (sub formă de tacrolimus monohidrat).  
Fiecare capsulă conține tacrolimus 1 mg (sub formă de tacrolimus monohidrat).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Capsule

7 capsule  
10 capsule  
14 capsule  
20 capsule  
28 capsule  
30 capsule  
50 capsule  
60 capsule  
90 capsule  
100 capsule

**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)**

Atenționare: Acest medicament trebuie administrat de două ori pe zi.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR 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**

Tacrolimus Sandoz 0,5 mg capsule

8570/2016/01-[ambalaj cu 7 capsule]  
8570/2016/02-[ambalaj cu 10 capsule]  
8570/2016/03-[ambalaj cu 14 capsule]  
8570/2016/04-[ambalaj cu 20 capsule]  
8570/2016/05-[ambalaj cu 28 capsule]  
8570/2016/06-[ambalaj cu 30 capsule]  
8570/2016/07-[ambalaj cu 50 capsule]  
8570/2016/08-[ambalaj cu 60 capsule]  
8570/2016/09-[ambalaj cu 90 capsule]  
8570/2016/10-[ambalaj cu 100 capsule]

Tacrolimus Sandoz 1 mg capsule

8571/2016/01-[ambalaj cu 7 capsule]  
8571/2016/02-[ambalaj cu 10 capsule]  
8571/2016/03-[ambalaj cu 14 capsule]  
8571/2016/04-[ambalaj cu 20 capsule]  
8571/2016/05-[ambalaj cu 28 capsule]  
8571/2016/06-[ambalaj cu 30 capsule]  
8571/2016/07-[ambalaj cu 50 capsule]  
8571/2016/08-[ambalaj cu 60 capsule]  
8571/2016/09-[ambalaj cu 90 capsule]  
8571/2016/10-[ambalaj cu 100 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**

Tacrolimus Sandoz 0,5 mg capsule  
Tacrolimus Sandoz 1 mg capsule

### **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}

**Tacrolimus Sandoz 0,5 mg capsule**  
**Tacrolimus Sandoz 1 mg capsule**

Tacrolimus

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

**Blister din PVC/PE/PVdC/Al**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Tacrolimus Sandoz 0,5 mg capsule

Tacrolimus Sandoz 1 mg capsule

tacrolimus

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

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTELE**

Informații privind etichetarea

**Tacrolimus Sandoz 0,5 mg capsule**  
**Tacrolimus Sandoz 1 mg capsule**

Tacrolimus

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Pungă din aluminiu**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(ILE) DE ADMINISTRARE**

Tacrolimus Sandoz 0,5 mg capsule  
Tacrolimus Sandoz 1 mg capsule

tacrolimus

Administrare orală.

**2. MOD DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

Utilizați toate capsulele în decurs de 12 luni de la deschiderea pungii din aluminiu. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL ÎN GREUTATE, VOLUM SAU PE UNITATE**

XX capsule

**6. ALTELE**

