

INFORMAȚII PRIVIND ETICHETAREA

Imatinib Terapie 100 mg comprimate filmate
Imatinib Terapie 400 mg comprimate filmate
imatinib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR CUTIE BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Imatinib Terapie 100 mg comprimate filmate
Imatinib Terapie 400 mg comprimate filmate
imatinib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține imatinib 100 mg (sub formă de mesilat de imatinib).
Fiecare comprimat filmat conține imatinib 400 mg (sub formă de mesilat de imatinib).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

30 comprimate filmate
60 comprimate filmate
90 comprimate filmate
120 comprimate filmate

30 comprimate filmate
60 comprimate filmate
90 comprimate filmate
120 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)

A se utiliza numai conform recomandării medicului.

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

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, România
{sigla Terapia - a SUN PHARMA company}
{sigla SUN PHARMA}

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Cutie cu blistere din OPA-Al-PVC/Al>
12747/2019/01 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
12747/2019/02 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
12747/2019/03 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
12747/2019/04 – ambalaj cu 120 comprimate filmate
<Cutie cu blistere din OPA-Al-PE-desicant-PEÎD/Al>
12747/2019/05 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
12747/2019/06 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
12747/2019/07 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
12747/2019/08 – ambalaj cu 120 comprimate filmate
<Cutie cu blistere din OPA-Al-PVC/Al>

12748/2019/01 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
12748/2019/02 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
12748/2019/03 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
12748/2019/04 – ambalaj cu 120 comprimate filmate
<Cutie cu blistere din OPA-Al-PE-desicant-PEÎD/Al>
12748/2019/05 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
12748/2019/06 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
12748/2019/07 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
12748/2019/08 – ambalaj cu 120 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**

Imatinib Terapia 100 mg

Imatinib Terapia 400 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:

INFORMAȚII PRIVIND ETICHETAREA

Imatinib Terapie 100 mg comprimate filmate
Imatinib Terapie 400 mg comprimate filmate
imatinib

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

Blister din OPA-Al-PVC/Al

Blister din OPA-Al-PE-desicant-PEÎD/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Imatinib Terapie 100 mg comprimate filmate
Imatinib Terapie 400 mg comprimate filmate
imatinib

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{sigla Terapie - a SUN PHARMA company}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII PRIVIND ETICHETAREA

Imatinib Terapie 100 mg comprimate filmate
Imatinib Terapie 400 mg comprimate filmate
imatinib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR CUTIE FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Imatinib Terapie 100 mg comprimate filmate
Imatinib Terapie 400 mg comprimate filmate
imatinib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține imatinib 100 mg (sub formă de mesilat de imatinib).
Fiecare comprimat filmat conține imatinib 400 mg (sub formă de mesilat de imatinib).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

100 comprimate filmate
100 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)

A se utiliza numai conform recomandării medicului.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

A se utiliza în cel mult 100 de zile de la deschiderea flaconului.

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**

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, România
{sigla Terapia - a SUN PHARMA company}
{sigla SUN PHARMA}

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Cutie cu flacon din PEÎD>
12747/2019/09
<Cutie cu flacon din PEÎD>
12748/2019/09

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**

Imatinib Terapia 100 mg
Imatinib Terapia 400 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:

INFORMAȚII PRIVIND ETICHETAREA

Imatinib Terapie 100 mg comprimate filmate

Imatinib Terapie 400 mg comprimate filmate

Imatinib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă de flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Imatinib Terapie 100 mg comprimate filmate

Imatinib Terapie 400 mg comprimate filmate

imatinib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține imatinib 100 mg (sub formă de mesilat de imatinib).

Fiecare comprimat filmat conține imatinib 400 mg (sub formă de mesilat de imatinib).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

100 comprimate filmate

100 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)

A se utiliza numai conform recomandării medicului.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

A se utiliza în cel mult 100 de zile de la deschiderea flaconului.

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**

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, România
{sigla Terapia - a SUN PHARMA company}

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12747/2019/09

12748/2019/09

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**