

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15120/2023/01-02

Anexa 3

15121/2023/01-02-03

15122/2023/01-02-03

Informații privind etichetarea

Everolimus Krka 2,5 mg comprimate

Everolimus Krka 5 mg comprimate

Everolimus Krka 10 mg comprimate

everolimus

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Everolimus Krka 2,5 mg comprimate

Everolimus Krka 5 mg comprimate

Everolimus Krka 10 mg comprimate

everolimus

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține everolimus 2,5 mg.

Fiecare comprimat conține everolimus 5 mg.

Fiecare comprimat conține everolimus 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.

A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat

Everolimus Krka 2,5 mg

30 comprimate

90 comprimate

Everolimus Krka 5 mg

10 comprimate

30 comprimate

90 comprimate

Everolimus Krka 10 mg

10 comprimate
30 comprimate
90 comprimate

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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

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

KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6 Novo mesto 8501,
Slovenia

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Everolimus Krka <2,5 mg>
15120/2023/01 - ambalaj cu 30 comprimate
15120/2023/02 – ambalaj cu 90 comprimate

Everolimus Krka <5 mg>
15121/2023/01 – ambalaj cu 10 comprimate
15121/2023/02 – ambalaj cu 30 comprimate
15121/2023/03 – ambalaj cu 90 comprimate

Everolimus Krka <10 mg>
15122/2023/01 – ambalaj cu 10 comprimate
15122/2023/02 – ambalaj cu 30 comprimate
15122/2023/03 – ambalaj cu 90 comprimate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Everolimus Krka 2,5 mg
Everolimus Krka 5 mg
Everolimus Krka 10 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. 15120/2023/01-02

Anexa 3

15121/2023/01-02-03

15122/2023/01-02-03

Informații privind etichetarea

Everolimus Krka 2,5 mg comprimate

Everolimus Krka 5 mg comprimate

Everolimus Krka 10 mg comprimate

everolimus

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Everolimus Krka 2,5 mg comprimate

Everolimus Krka 5 mg comprimate

Everolimus Krka 10 mg comprimate

everolimus

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{sigla KRKA}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII