

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15276/2024/01-02-03-04-05
NR. 15277/2024/01-02-03-04-05
NR. 15278/2024/01-02-03-04-05

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Sunitinib Stada 12,5 mg capsule
Sunitinib Stada 25 mg capsule
Sunitinib Stada 50 mg capsule
Sunitinib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIA CU BLISTERE
CUTIA CU FLACON PEÎD

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sunitinib Stada 12,5 mg capsule
Sunitinib Stada 25 mg capsule
Sunitinib Stada 50 mg capsule

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține sunitinib 12,5 mg.
Fiecare capsulă conține sunitinib 25 mg.
Fiecare capsulă conține sunitinib 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sodiu.
A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule
Blister:
28 capsule
30 capsule
28 x 1 capsule
30 x 1 capsule

Flacon:
30 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)

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

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STADA M&D SRL
Str. Sf. Elefterie nr. 18,
Et.1, Parte A,
Sector 5, București,
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15276/2024/01 – cutie cu blister cu 28 capsule
15276/2024/02 – cutie cu blister cu 28 x 1 capsule
15276/2024/03 – cutie cu flacon cu 30 capsule
15276/2024/04 – cutie cu blister cu 30 capsule
15276/2024/05 – cutie cu blister cu 30 x 1 capsule

15277/2024/01 – cutie cu blister cu 28 capsule
15277/2024/02 – cutie cu blister cu 28 x 1 capsule
15277/2024/03 – cutie cu flacon cu 30 capsule
15277/2024/04 – cutie cu blister cu 30 capsule
15277/2024/05 – cutie cu blister cu 30 x 1 capsule

15278/2024/01 – cutie cu blister cu 28 capsule
15278/2024/02 – cutie cu blister cu 28 x 1 capsule
15278/2024/03 – cutie cu flacon cu 30 capsule
15278/2024/04 – cutie cu blister cu 30 capsule
15278/2024/05 – cutie cu blister cu 30 x 1 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

Sunitinib Stada 12,5 mg
Sunitinib Stada 25 mg
Sunitinib Stada 50 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. 15276/2024/01-02-03-04-05
NR. 15277/2024/01-02-03-04-05
NR. 15278/2024/01-02-03-04-05

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Sunitinib Stada 12,5 mg capsule
Sunitinib Stada 25 mg capsule
Sunitinib Stada 50 mg capsule
Sunitinib

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sunitinib Stada 12,5 mg capsule
Sunitinib Stada 25 mg capsule
Sunitinib Stada 50 mg capsule
sunitinib

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STADA M&D SRL

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII