

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15444/2024/01-02-03

Anexa 3

NR. 15445/2024/01-02-03

NR. 15446/2024/01-02-03

NR. 15447/2024/01-02-03

Informații privind etichetarea

Dasatinib Zentiva 20 mg comprimate filmate
Dasatinib Zentiva 50 mg comprimate filmate
Dasatinib Zentiva 70 mg comprimate filmate
Dasatinib Zentiva 100 mg comprimate filmate
dasatinib

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE ȘI ETICHETĂ PENTRU FLACON ȘI CUTIE PENTRU BLISTER**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dasatinib Zentiva 20 mg comprimate filmate
Dasatinib Zentiva 50 mg comprimate filmate
Dasatinib Zentiva 70 mg comprimate filmate
Dasatinib Zentiva 100 mg comprimate filmate

dasatinib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține dasatinib 20 mg.
Fiecare comprimat filmat conține dasatinib 50 mg.
Fiecare comprimat filmat conține dasatinib 70 mg.
Fiecare comprimat filmat conține dasatinib 100 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pentru 20 mg, 50 mg și 70 mg:
60 comprimate filmate
60 x 1 comprimate filmate

Pentru 100 mg:
30 comprimate filmate
30 x 1 comprimate filmate

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)

Citotoxic

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

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10
Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Dasatinib Zentiva 20 mg comprimate filmate>

15444/2024/01 – ambalaj cu blistere a câte 60 comprimate filmate

15444/2024/02 – ambalaj cu blistere unidoza cu 60 x 1 comprimate filmate

15444/2024/03 – ambalaj cu flacon a 60 comprimate filmate

<Dasatinib Zentiva 50 mg comprimate filmate>

15445/2024/01 – ambalaj cu blistere a câte 60 comprimate filmate

15445/2024/02 – ambalaj cu blistere unidoza cu 60 x 1 comprimate filmate

15445/2024/03 – ambalaj cu flacon a 60 comprimate filmate

<Dasatinib Zentiva 70 mg comprimate filmate>

15446/2024/01 – ambalaj cu blistere a câte 60 comprimate filmate

15446/2024/02 – ambalaj cu blistere unidoza cu 60 x 1 comprimate filmate

15446/2024/03 – amabalaj cu flacon a 60 comprimate filmate

<Dasatinib Zentiva 100 mg comprimate filmate>

15447/2024/01 – ambalaj cu blistere a câte 30 comprimate filmate

15447/2024/02 – ambalaj cu blistere unidoza cu 30 x 1 comprimate filmate

15447/2024/03 – ambalaj cu flacon a 30 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**

Cutie exterioară

Dasatinib Zentiva 20 mg

Dasatinib Zentiva 50 mg

Dasatinib Zentiva 70 mg

Dasatinib Zentiva 100 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cutie exterioară

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Cutie exterioară

PC:

SN:

NN:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15444/2024/01-02-03

Anexa 3

NR. 15445/2024/01-02-03

NR. 15446/2024/01-02-03

NR. 15447/2024/01-02-03

Informații privind etichetarea

Dasatinib Zentiva 20 mg comprimate filmate
Dasatinib Zentiva 50 mg comprimate filmate
Dasatinib Zentiva 70 mg comprimate filmate
Dasatinib Zentiva 100 mg comprimate filmate
dasatinib

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dasatinib Zentiva 20 mg comprimate filmate
Dasatinib Zentiva 50 mg comprimate filmate
Dasatinib Zentiva 70 mg comprimate filmate
Dasatinib Zentiva 100 mg comprimate filmate

dasatinib

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Logo ZENTIVA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII