

Deferasirox MSN Laboratories 90 mg comprimate filmate
Deferasirox MSN Laboratories 180 mg comprimate filmate
Deferasirox MSN Laboratories 360 mg comprimate filmate
deferassirox

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Deferasirox MSN Laboratories 90 mg comprimate filmate
Deferasirox MSN Laboratories 180 mg comprimate filmate
Deferasirox MSN Laboratories 360 mg comprimate filmate
deferassirox

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține deferassirox 90 mg.
Fiecare comprimat filmat conține deferassirox 180 mg.
Fiecare comprimat filmat conține deferassirox 360 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sodiu și lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate

30 comprimate filmate
90 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Pentru 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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Vivanta Generics s.r.o.
Třtinová 260/1
196 00 Praha 9 – Čakovice
Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15561/2024/01 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
15561/2024/02 – ambalaj cu 90 comprimate filmate

15562/2024/01 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
15562/2024/02 – ambalaj cu 90 comprimate filmate

15563/2024/01 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
15563/2024/02 – ambalaj cu 90 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

Deferasirox MSN Laboratories 90 mg
Deferasirox MSN Laboratories 180 mg
Deferasirox MSN Laboratories 360 mg

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}

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15561/2024/01-02
15562/2024/01-02
15563/2024/01-02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Deferasirox MSN Laboratories 90 mg comprimate filmate
Deferasirox MSN Laboratories 180 mg comprimate filmate
Deferasirox MSN Laboratories 360 mg comprimate filmate
deferassirox

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Deferasirox MSN Laboratories 90 mg comprimate filmate
Deferasirox MSN Laboratories 180 mg comprimate filmate
Deferasirox MSN Laboratories 360 mg comprimate filmate
deferassirox

2. NUMELE DETINĂTORULUI DE PUNERE PE PIATA

Vivanta Generics s.r.o.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII