

Deferasirox Stada 90 mg comprimate filmate
Deferasirox Stada 180 mg comprimate filmate
Deferasirox Stada 360 mg comprimate filmate
deferasirox

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru blistere

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Deferasirox Stada 90 mg comprimate filmate
Deferasirox Stada 180 mg comprimate filmate
Deferasirox Stada 360 mg comprimate filmate
deferasirox

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

Blistere ce conțin 30 comprimate filmate
Blistere ce conțin 90 comprimate filmate
Blistere cu doze unitare ce conțin 30 x1 comprimate filmate
Blistere cu doze unitare ce conțin 90 x1 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)

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

STADA M&D SRL
Strada Sfântul Elefterie, nr. 18, Parte A, Etaj 1, sector 5
București, 050525,
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Deferasirox Stada 90 mg comprimate filmate
15717/2024/01- ambalaj cu 30 comprimate filmate
15717/2024/01- ambalaj cu 90 comprimate filmate
15717/2024/01- ambalaj cu 30 x 1 comprimate filmate
15717/2024/01- ambalaj cu 90 x 1 comprimate filmate

Deferasirox Stada 180 mg comprimate filmate
15718/2024/01- ambalaj cu 30 comprimate filmate
15718/2024/02- ambalaj cu 90 comprimate filmate
15718/2024/03- ambalaj cu 30 x 1 comprimate filmate
15718/2024/04- ambalaj cu 90 x 1 comprimate filmate

Deferasirox Stada 360 mg comprimate filmate
15719/2024/01- ambalaj cu 30 comprimate filmate
15719/2024/02- ambalaj cu 90 comprimate filmate
15719/2024/03- ambalaj cu 30 x 1 comprimate filmate
15719/2024/04- ambalaj cu 90 x 1 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 Stada 90 mg
Deferasirox Stada 180 mg
Deferasirox Stada 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
SN
NN

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15717/2024/05
NR. 15718/2024/05
NR. 15719/2024/05

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Deferasirox Stada 90 mg comprimate filmate
Deferasirox Stada 180 mg comprimate filmate
Deferasirox Stada 360 mg comprimate filmate
deferasirox

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie ambalaj multiplu

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Deferasirox Stada 90 mg comprimate filmate
Deferasirox Stada 180 mg comprimate filmate
Deferasirox Stada 360 mg comprimate filmate
deferasirox

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat (comprimat)
Ambalaj multiplu ce conține 300 (10 cutii a câte 30) 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)

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

STADA M&D SRL
Strada Sfântul Elefterie, nr. 18, Parte A, Etaj 1, sector 5
București, 050525,
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Deferasirox Stada 90 mg comprimate filmate
15717/2024/05 - ambalaj cu 300 (10 cutii a câte 30) comprimate filmate

Deferasirox Stada 180 mg comprimate filmate
15718/2024/05 - ambalaj cu 300 (10 cutii a câte 30) comprimate filmate

Deferasirox Stada 360 mg comprimate filmate
15719/2024/05 - ambalaj cu 300 (10 cutii a câte 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

Deferasirox Stada 90 mg
Deferasirox Stada 180 mg
Deferasirox Stada 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
SN
NN

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15717/2024/05
NR. 15718/2024/05
NR. 15719/2024/05

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Deferasirox Stada 90 mg comprimate filmate
Deferasirox Stada 180 mg comprimate filmate
Deferasirox Stada 360 mg comprimate filmate
deferasirox

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie parte a unui ambalaj multiplu

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Deferasirox Stada 90 mg comprimate filmate
Deferasirox Stada 180 mg comprimate filmate
Deferasirox Stada 360 mg comprimate filmate
deferasirox

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat (comprimat)
30 comprimate filmate.
Componentă a ambalajului multiplu care nu se comercializează separat.

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)

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

STADA M&D SRL
Strada Sfântul Elefterie, nr. 18, Parte A, Etaj 1, sector 5
București,
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Deferasirox Stada 90 mg comprimate filmate
15717/2024/05 – parte a unui ambalaj cu 300 (10 cutii a câte 30) comprimate filmate

Deferasirox Stada 180 mg comprimate filmate
15718/2024/05 – parte a unui ambalaj cu 300 (10 cutii a câte 30) comprimate filmate

Deferasirox Stada 360 mg comprimate filmate
15719/2024/05 – parte a unui ambalaj cu 300 (10 cutii a câte 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

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15717/2024/01-05
NR. 15718/2024/01-05
NR. 15719/2024/01-05

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Deferasirox Stada 90 mg comprimate filmate
Deferasirox Stada 180 mg comprimate filmate
Deferasirox Stada 360 mg comprimate filmate
deferassirox

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

BLISTERE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Deferassirox Stada 90 mg comprimate filmate
Deferassirox Stada 180 mg comprimate filmate
Deferassirox Stada 360 mg comprimate filmate
deferassirox

2. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STADA M&D SRL

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII