

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15894/2025/01-02**  
**NR. 15895/2025/01-02**  
**NR. 15896/2025/01-02**  
**NR. 15897/2025/01-02**  
**NR. 15898/2025/01-02**  
**NR. 15899/2025/01-02**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**Dasatinib Krka 20 mg comprimate filmate**  
**Dasatinib Krka 50 mg comprimate filmate**  
**Dasatinib Krka 70 mg comprimate filmate**  
**Dasatinib Krka 80 mg comprimate filmate**  
**Dasatinib Krka 100 mg comprimate filmate**  
**Dasatinib Krka 140 mg comprimate filmate**  
dasatinib

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

**CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Dasatinib Krka 20 mg comprimate filmate  
Dasatinib Krka 50 mg comprimate filmate  
Dasatinib Krka 70 mg comprimate filmate  
Dasatinib Krka 80 mg comprimate filmate  
Dasatinib Krka 100 mg comprimate filmate  
Dasatinib Krka 140 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 80 mg.  
Fiecare comprimat filmat conține dasatinib 100 mg.  
Fiecare comprimat filmat conține dasatinib 140 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză monohidrat.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

30 comprimate filmate  
60 comprimate filmate

*În caz de lipsă de spațiu*

30 comprimate  
60 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)

Citotoxic

#### 8. DATA DE EXPIRARE

EXP {ll/aaaa}

#### 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

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

#### 12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Blistere

Dasatinib Krka 20 mg comprimate filmate  
15894/2025/01 – cutie cu 30 comprimate filmate  
15894/2025/02 – cutie cu 60 comprimate filmate

Dasatinib Krka 50 mg comprimate filmate  
15895/2025/01 – cutie cu 30 comprimate filmate  
15895/2025/02 – cutie cu 60 comprimate filmate

Dasatinib Krka 70 mg comprimate filmate  
15896/2025/01 – cutie cu 30 comprimate filmate  
15896/2025/02 – cutie cu 60 comprimate filmate

Dasatinib Krka 80 mg comprimate filmate

15897/2025/01 – cutie cu 30 comprimate filmate  
15897/2025/02 – cutie cu 60 comprimate filmate

Dasatinib Krka 100 mg comprimate filmate  
15898/2025/01 – cutie cu 30 comprimate filmate  
15898/2025/02 – cutie cu 60 comprimate filmate

Dasatinib Krka 140 mg comprimate filmate  
15899/2025/01 – cutie cu 30 comprimate filmate  
15899/2025/02 – cutie cu 60 comprimate filmate

### 13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot {număr}

### 14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă - PR.

### 15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

### 16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Cutie

Dasatinib Krka 20 mg  
Dasatinib Krka 50 mg  
Dasatinib Krka 70 mg  
Dasatinib Krka 80 mg  
Dasatinib Krka 100 mg  
Dasatinib Krka 140 mg

### 17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cutie:  
cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

### 18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Cutie:  
PC  
SN  
NN

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15894/2025/01-02  
NR. 15895/2025/01-02  
NR. 15896/2025/01-02  
NR. 15897/2025/01-02  
NR. 15898/2025/01-02  
NR. 15899/2025/01-02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Dasatinib Krka 20 mg comprimate filmate  
Dasatinib Krka 50 mg comprimate filmate  
Dasatinib Krka 70 mg comprimate filmate  
Dasatinib Krka 80 mg comprimate filmate  
Dasatinib Krka 100 mg comprimate filmate  
Dasatinib Krka 140 mg comprimate filmate

dasatinib

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dasatinib Krka 20 mg comprimate filmate  
Dasatinib Krka 50 mg comprimate filmate  
Dasatinib Krka 70 mg comprimate filmate  
Dasatinib Krka 80 mg comprimate filmate  
Dasatinib Krka 100 mg comprimate filmate  
Dasatinib Krka 140 mg comprimate filmate

*În caz de lipsă de spațiu*

Dasatinib Krka 20 mg comprimate  
Dasatinib Krka 50 mg comprimate  
Dasatinib Krka 70 mg comprimate  
Dasatinib Krka 80 mg comprimate  
Dasatinib Krka 100 mg comprimate  
Dasatinib Krka 140 mg comprimate

dasatinib

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII