

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15010/2023/01-02

Anexa 3

15011/2023/01-02-03

15012/2023/01-02-03

Informații privind etichetarea

Everolimus Pharmazac 2,5 mg comprimate
Everolimus Pharmazac 5 mg comprimate
Everolimus Pharmazac 10 mg comprimate
everolimus

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Everolimus Pharmazac 2,5 mg comprimate
Everolimus Pharmazac 5 mg comprimate
Everolimus Pharmazac 10 mg comprimate
everolimus

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține everolimus 2,5 mg.
Fiecare comprimat conține everolimus 5 mg.
Fiecare comprimat conține everolimus 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat

<Everolimus/Pharmazac 2,5 mg comprimate>
30 comprimate
90 comprimate

<Everolimus/Pharmazac 5 mg comprimate>
10 comprimate
30 comprimate
90 comprimate

<Everolimus/Pharmazac 10 mg comprimate>
10 comprimate
30 comprimate
90 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)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP.:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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

Pharmazac S.A.
Naousis 31st str.,
104 47 Atena
Grecia
[sigla Pharmazac]

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Everolimus/Pharmazac 2,5 mg comprimate>
15010/2023/01 - ambalaj cu 30 comprimate
15010/2023/02 - ambalaj cu 90 comprimate

<Everolimus/Pharmazac 5 mg comprimate>
15011/2023/01 - ambalaj cu 10 comprimate
15011/2023/02 - ambalaj cu 30 comprimate
15011/2023/03 - ambalaj cu 90 comprimate

<Everolimus/Pharmazac 10 mg comprimate>
15012/2023/01 - ambalaj cu 10 comprimate
15012/2023/02 - ambalaj cu 30 comprimate
15012/2023/03 - ambalaj cu 90 comprimate

13. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Everolimus Pharmazac 2,5 mg
Everolimus Pharmazac 5 mg
Everolimus Pharmazac 10 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. 15010/2023/01-02

Anexa 3

15011/2023/01-02-03

15012/2023/01-02-03

Informații privind etichetarea

Everolimus/Pharmazac 2,5 mg comprimate

Everolimus/Pharmazac 5 mg comprimate

Everolimus/Pharmazac 10 mg comprimate

everolimus

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Everolimus Pharmazac 2,5 mg comprimate

Everolimus Pharmazac 5 mg comprimate

Everolimus Pharmazac 10 mg comprimate

everolimus

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Pharmazac

[sigla Pharmazac]

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>

Lot

5. ALTE INFORMAȚII