

PAZOPANIB ZENTIVA 200 mg comprimate filmate**PAZOPANIB ZENTIVA 400 mg comprimate filmate**

pazopanib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

PAZOPANIB ZENTIVA 200 mg comprimate filmate

PAZOPANIB ZENTIVA 400 mg comprimate filmate

pazopanib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține pazopanib 200 mg (sub formă de clorhidrat).

Fiecare comprimat filmat conține pazopanib 400 mg (sub formă de clorhidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

PAZOPANIB ZENTIVA 200 mg comprimate filmate:Flacoane albe din PEÎD:

30 comprimate filmate

90 comprimate filmate

Blistere transparente din PVC-PE-PVdC/Al:

30 comprimate filmate

30 x 1 comprimate filmate

90 comprimate filmate

90 x 1 comprimate filmate

PAZOPANIB ZENTIVA 400 mg comprimate filmate:Flacoane albe din PEÎD:

30 comprimate filmate

60 comprimate filmate

Blistere transparente din PVC-PE-PVdC/Al:

30 comprimate filmate

30 x 1 comprimate filmate

60 comprimate filmate

60 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)**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

PAZOPANIB ZENTIVA 200 mg comprimate filmate:

Flacoane albe din PEÎD:

14300/2022/01- ambalaj cu 30 comprimate filmate

14300/2022/02- ambalaj cu 90 comprimate filmate

Blistere transparente din PVC-PE-PVdC/Al:

14300/2022/03- ambalaj cu 30 comprimate filmate

14300/2022/04- ambalaj cu 30 x 1 comprimate filmate

14300/2022/05- ambalaj cu 90 comprimate filmate

14300/2022/06- ambalaj cu 90 x 1 comprimate filmate

PAZOPANIB ZENTIVA 400 mg comprimate filmate:

Flacoane albe din PEÎD:

14301/2022/01- ambalaj cu 30 comprimate filmate

14301/2022/02- ambalaj cu 60 comprimate filmate

Blistere transparente din PVC-PE-PVdC/Al:

14301/2022/03- ambalaj cu 30 comprimate filmate

14301/2022/04- ambalaj cu 30 x 1 comprimate filmate

14301/2022/05- ambalaj cu 60 comprimate filmate

14301/2022/06- ambalaj cu 60 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

PAZOPANIB ZENTIVA 200 mg

PAZOPANIB ZENTIVA 400 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}

PAZOPANIB ZENTIVA 200 mg comprimate filmate
PAZOPANIB ZENTIVA 400 mg comprimate filmate
pazopanib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Ambalaj multiplu de 60 (2 cutii cu 30), 60 x 1 (2 cutii cu 30 x 1), 90 (3 cutii cu 30), 90 x 1 (3 cutii cu 30 x 1) comprimate filmate (pachet infoliat)

ETICHETA EXTERIOARĂ A AMBALAJULUI MULTIPLU (INCLUSIV CUTIA ALBASTRĂ)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PAZOPANIB ZENTIVA 200 mg comprimate filmate
PAZOPANIB ZENTIVA 400 mg comprimate filmate
pazopanib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține pazopanib 200 mg (sub formă de clorhidrat).
Fiecare comprimat filmat conține pazopanib 400 mg (sub formă de clorhidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

PAZOPANIB ZENTIVA 200 mg comprimate filmate:
Ambalaj multiplu cu 90 (3 cutii cu 30) comprimate filmate
Ambalaj multiplu cu 90 (3 cutii cu 30 x 1) comprimate filmate

PAZOPANIB ZENTIVA 400 mg comprimate filmate:
Ambalaj multiplu cu 60 (2 cutii de 30) comprimate filmate
Ambalaj multiplu cu 60 (2 cutii cu 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)

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

PAZOPANIB ZENTIVA 200 mg comprimate filmate:

Flacoane albe din PEÎD:

14300/2022/07- ambalaj cu 90 (3 x 30) comprimate filmate

Blistere transparente din PVC-PE-PVdC/Al:

14300/2022/08- ambalaj cu 90 (3 x 30) comprimate filmate

14300/2022/09 - ambalaj cu 90x1 (3 pachete cu 30x1) comprimate filmate

PAZOPANIB ZENTIVA 400 mg comprimate filmate:

Blistere transparente din PVC-PE-PVdC/Al:

14301/2022/07 - ambalaj cu 60 (2x30) comprimate filmate

14301/2022/08 - ambalaj cu 60x1 (2 pachete cu 30x1) 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

PAZOPANIB ZENTIVA 200 mg

PAZOPANIB ZENTIVA 400 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}

PAZOPANIB ZENTIVA 200 mg comprimate filmate
PAZOPANIB ZENTIVA 400 mg comprimate filmate
pazopanib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Ambalaj multiplu de 60 (2 cutii cu 30), 60 x 1 (2 cutii cu 30 x 1), 90 (3 cutii cu 30), 90 x 1 (3 cutii cu 30 x 1) comprimate filmate (pachet infoliat)

CUTIA INTERMEDIARĂ A AMBALAJULUI MULTIPLU (FĂRĂ CUTIA ALBASTRĂ)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PAZOPANIB ZENTIVA 200 mg comprimate filmate
PAZOPANIB ZENTIVA 400 mg comprimate filmate
pazopanib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține pazopanib 200 mg (sub formă de clorhidrat).
Fiecare comprimat filmat conține pazopanib 400 mg (sub formă de clorhidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

PAZOPANIB ZENTIVA 200 mg comprimate filmate:

30 comprimate filmate

30 x 1 comprimate filmate

PAZOPANIB ZENTIVA 400 mg comprimate filmate:

30 comprimate filmate

30 x 1 comprimate filmate

Componentă a unui pachet multiplu, nu poate fi vândută separat.

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

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

PAZOPANIB ZENTIVA 200 mg comprimate filmate:

Flacoane albe din PEÎD:

14300/2022/07- ambalaj cu 90 (3 x 30) comprimate filmate

Blistere transparente din PVC-PE-PVdC/Al:

14300/2022/08- ambalaj cu 90 (3 x 30) comprimate filmate

14300/2022/09 - ambalaj cu 90x1 (3 pachete cu 30x1) comprimate filmate

PAZOPANIB ZENTIVA 400 mg comprimate filmate:

Blistere transparente din PVC-PE-PVdC/Al:

14301/2022/07 - ambalaj cu 60 (2x30) comprimate filmate

14301/2022/08 - ambalaj cu 60x1 (2 pachete cu 30x1) 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

PAZOPANIB ZENTIVA 200 mg

PAZOPANIB ZENTIVA 400 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}

PAZOPANIB ZENTIVA 200 mg comprimate filmate
PAZOPANIB ZENTIVA 400 mg comprimate filmate
pazopanib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA DE FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PAZOPANIB ZENTIVA 200 mg comprimate filmate
PAZOPANIB ZENTIVA 400 mg comprimate filmate
pazopanib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține pazopanib 200 mg (sub formă de clorhidrat).
Fiecare comprimat filmat conține pazopanib 400 mg (sub formă de clorhidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

PAZOPANIB ZENTIVA 200 mg comprimate filmate:

30 comprimate filmate

90 comprimate filmate

PAZOPANIB ZENTIVA 400 mg comprimate filmate:

30 comprimate filmate

60 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)

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

PAZOPANIB ZENTIVA 200 mg comprimate filmate:

Flacoane albe din PEÎD:

14300/2022/01- ambalaj cu 30 comprimate filmate

14300/2022/02- ambalaj cu 90 comprimate filmate

PAZOPANIB ZENTIVA 400 mg comprimate filmate:

Flacoane albe din PEÎD:

14301/2022/01- ambalaj cu 30 comprimate filmate

14301/2022/02- ambalaj cu 60 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 14300/2022/03-04-05-06-07-08-09
14301/2022/03-04-05-06-07-08

Anexa 3

Informații privind etichetarea

PAZOPANIB ZENTIVA 200 mg comprimate filmate
PAZOPANIB ZENTIVA 400 mg comprimate filmate
pazopanib

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PAZOPANIB ZENTIVA 200 mg comprimate filmate
PAZOPANIB ZENTIVA 400 mg comprimate filmate
pazopanib

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sigla ZENTIVA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII