

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15363/2024/01-02-03-04
NR. 15364/2024/01-02-03-04
NR. 15365/2024/01-02-03-04
NR. 15366/2024/01-02-03-04

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Sunitinib Viatris 12,5 mg capsule
Sunitinib Viatris 25 mg capsule
Sunitinib Viatris 37,5 mg capsule
Sunitinib Viatris 50 mg capsule
sunitinib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE PENTRU BLISTERE
CUTIE PENTRU FLACON/ ETICHETA FLACONULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sunitinib Viatris 12,5 mg capsule
Sunitinib Viatris 25 mg capsule
Sunitinib Viatris 37,5 mg capsule
Sunitinib Viatris 50 mg capsule
sunitinib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare capsulă conține sunitinib 12,5 mg
Fiecare capsulă conține sunitinib 25 mg
Fiecare capsulă conține sunitinib 37,5 mg
Fiecare capsulă conține sunitinib 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sodiu.
A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă

Ambalaj cu blistere:

28 capsule
28 x 1 capsule
30 x 1 capsule

Flacon:

30 capsule

5. MODUL ȘI CALEA 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

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlanda
{sigla Viartis}

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Sunitinib Viartis 12,5 mg capsule>

15363/2024/01 – cutie cu blister cu 28 capsule

15363/2024/02 – cutie cu blister cu 28 x 1 capsule

15363/2024/03 – cutie cu flacon cu 30 capsule

15363/2024/04 – cutie cu blister cu 30 x 1 capsule

<Sunitinib Viartis 25 mg capsule>

15364/2024/01 – cutie cu blister cu 28 capsule

15364/2024/02 – cutie cu blister cu 28 x 1 capsule

15364/2024/03 – cutie cu flacon cu 30 capsule

15364/2024/04 – cutie cu blister cu 30 x 1 capsule

<Sunitinib Viatris 37,5 mg capsule>

15365/2024/01 – cutie cu blister cu 28 capsule

15365/2024/02 – cutie cu blister cu 28 x 1 capsule

15365/2024/03 – cutie cu flacon cu 30 capsule

15365/2024/04 – cutie cu blister cu 30 x 1 capsule

<Sunitinib Viatris 50 mg capsule>

15366/2024/01 – cutie cu blister cu 28 capsule

15366/2024/02 – cutie cu blister cu 28 x 1 capsule

15366/2024/03 – cutie cu flacon cu 30 capsule

15366/2024/04 – cutie cu blister cu 30 x 1 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Doar pentru ambalajul secundar:

Sunitinib Viatris 12,5 mg

Sunitinib Viatris 25 mg

Sunitinib Viatris 37,5 mg

Sunitinib Viatris 50 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – 2D BARCODE

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. 15363/2024/01-02; 04
NR. 15364/2024/01-02; 04
NR. 15365/2024/01-02; 04
NR. 15366/2024/01-02; 04

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Sunitinib Viatris 12,5 mg capsule
Sunitinib Viatris 25 mg capsule
Sunitinib Viatris 37,5 mg capsule
Sunitinib Viatris 50 mg capsule
Sunitinib

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sunitinib Viatris 12,5 mg capsule
Sunitinib Viatris 25 mg capsule
Sunitinib Viatris 37,5 mg capsule
Sunitinib Viatris 50 mg capsule
sunitinib

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Viatis Limited
{sigla Viatis}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII