

Teriflunomidă MSN 14 mg comprimate filmate

teriflunomidă

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

Teriflunomidă MSN 14 mg comprimate filmate
Teriflunomidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține teriflunomidă 14 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate
14 comprimate filmate
28 comprimate filmate
84 comprimate filmate
98 comprimate filmate
10x1 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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

MSN Labs Europe Limited,
KW20A, Corradino Park,
Paola PLA 3000,
Malta

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Blister

14930/2023/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate

14930/2023/02 – ambalaj cu 28 de comprimate filmate

14930/2023/03 – ambalaj cu 84 de comprimate filmate

14930/2023/04 – ambalaj cu 98 de comprimate filmate

Blister cu doze unitare

14930/2023/05 – ambalaj cu 10x1 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot.

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Teriflunomidă MSN 14 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:

Teriflunomidă MSN 14 mg comprimate filmate

teriflunomidă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ**BLISTER CALENDAR****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Teriflunomidă MSN 14 mg comprimate filmate
Teriflunomidă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

MSN Labs Europe Limited,

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Zilele săptămânii

Lu

Ma

Mi

Jo

Vi

Sâ

Du

Teriflunomidă MSN 14 mg comprimate filmate

teriflunomidă

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

BLISTER CU DOZE UNITARE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Teriflunomidă MSN 14 mg comprimate filmate
Teriflunomidă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

MSN Labs Europe Limited,

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII