

Axitinib Stada 1 mg comprimate filmate**Axitinib Stada 5 mg comprimate filmate**

Axitinib

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

Axitinib Stada 1 mg comprimate filmate

Axitinib Stada 5 mg comprimate filmate

axitinib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține axitinib 1 mg.

Fiecare comprimat filmat conține axitinib 5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate

14 comprimate filmate

14x1 comprimate filmate

28 comprimate filmate

28x1 comprimate filmate

56 comprimate filmate

56x1 comprimate filmate

60 comprimate filmate

60x1 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

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

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

STADA M&D SRL
Strada Sfântul Elefterie, nr. 18,
Parte A, Etaj 1, Sector 5 București,
Romania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Axitinib Stada 1 mg comprimate filmate
14962/2023/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
14962/2023/02 – ambalaj cu 14x1 comprimate filmate
14962/2023/03 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
14962/2023/04 – ambalaj cu 28x1 comprimate filmate
14962/2023/05 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
14962/2023/06 – ambalaj cu 56x1 comprimate filmate
14962/2023/07 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
14962/2023/08 – ambalaj cu 60x1 comprimate filmate

Axitinib Stada 5 mg comprimate filmate
14963/2023/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
14963/2023/02 – ambalaj cu 14x1 comprimate filmate
14963/2023/03 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
14963/2023/04 – ambalaj cu 28x1 comprimate filmate
14963/2023/05 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
14963/2023/06 – ambalaj cu 56x1 comprimate filmate
14963/2023/07 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
14963/2023/08 – ambalaj cu 60x1 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

Axitinib Stada 1 mg

Axitinib Stada 5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC- COD DE BARE BIDIMENSIUONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC- DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANA
--

PC

SN

NN

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14962/2023/01-02-03-04-05-06-07-08
14963/2023/01-02-03-04-05-06-07-08

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Axitinib Stada 1 mg comprimate filmate
Axitinib Stada 5 mg comprimate filmate
Axitinib

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Axitinib Stada 1 mg comprimate filmate
Axitinib Stada 5 mg comprimate filmate

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Stada M&D

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII