

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14969/2023/01-02-03-04-05

Anexa 3

14970/2023/01-02-03-04-05

14971/2023/01-02-03-04-05

14972/2023/01-02-03-04

Informații privind etichetarea

Dasatinib Sandoz 20 mg comprimate filmate

Dasatinib Sandoz 50 mg comprimate filmate

Dasatinib Sandoz 70 mg comprimate filmate

Dasatinib Sandoz 100 mg comprimate filmate

dasatinib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

**CUTIE PENTRU BLISTER DIN ALU/OPA/ALU/PVC ȘI FLACON PEÎD
ETICHETĂ PENTRU FLACON PEÎD**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dasatinib Sandoz 20 mg comprimate filmate

Dasatinib Sandoz 50 mg comprimate filmate

Dasatinib Sandoz 70 mg comprimate filmate

Dasatinib Sandoz 100 mg comprimate filmate

dasatinib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține dasatinib 20 mg.

Fiecare comprimat filmat conține dasatinib 50 mg.

Fiecare comprimat filmat conține dasatinib 70 mg.

Fiecare comprimat filmat conține dasatinib 100 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg comprimate filmate

Blister

12 comprimate filmate

56 comprimate filmate

12 x 1 comprimate filmate

60 x 1 comprimate filmate

Flacon

60 comprimate filmate

Dasatinib Sandoz 100 mg comprimate filmate

Blister

10 comprimate filmate

10 x 1 comprimate filmate

30 x 1 comprimate filmate

Flacon

30 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Înghițiți comprimatul întreg.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

Doar pentru flacoane:

Nu înghițiți desicantul.

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)

CITOSTATIC

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 pentru medicamentele citotoxice.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

Calea Floreasca, nr. 169A

Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,

București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Comprimat filmat

Dasatinib Sandoz 20 mg comprimate filmate

Blister

14969/2023/01 – ambalaj cu 56 comprimate filmate

14969/2023/02 – 60 x 1 comprimate filmate

14969/2023/04 – 12 comprimate filmate

14969/2023/05 – 12 x 1 comprimate filmate

Flacon

14969/2023/03 – 60 comprimate filmate

Dasatinib Sandoz 50 mg comprimate filmate

Blister

14970/2023/01 – ambalaj cu 56 comprimate filmate

14970/2023/02 – 60 x 1 comprimate filmate

14970/2023/04 – 12 comprimate filmate

14970/2023/05 – 12 x 1 comprimate filmate

Flacon

14970/2023/03 – 60 comprimate filmate

Dasatinib Sandoz 70 mg comprimate filmate

Blister

14971/2023/01 – ambalaj cu 56 comprimate filmate

14971/2023/02 – 60 x 1 comprimate filmate

14971/2023/04 – 12 comprimate filmate

14971/2023/05 – 12 x 1 comprimate filmate

Flacon

14971/2023/03 – 60 comprimate filmate

Dasatinib Sandoz 100 mg comprimate filmate

Blister

14972/2023/01 – ambalaj cu 30 x 1 comprimate filmate

14972/2023/03 – 10 comprimate filmate

14972/2023/04 – 10 x 1 comprimate filmate

Flacon

14972/2023/02 – 30 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Dasatinib Sandoz 20 mg comprimate filmate
Dasatinib Sandoz 50 mg comprimate filmate
Dasatinib Sandoz 70 mg comprimate filmate
Dasatinib Sandoz 100 mg comprimate filmate

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. 14969/2023/01-02, 04-05
14970/2023/01-02, 04-05
14971/2023/01-02, 04-05
14972/2023/01, 03-04

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Dasatinib Sandoz 20 mg comprimate filmate
Dasatinib Sandoz 50 mg comprimate filmate
Dasatinib Sandoz 70 mg comprimate filmate
Dasatinib Sandoz 100 mg comprimate filmate
dasatinib

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

Blister din ALU/OPA/ALU/PVC

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dasatinib Sandoz 20 mg comprimate filmate
Dasatinib Sandoz 50 mg comprimate filmate
Dasatinib Sandoz 70 mg comprimate filmate
Dasatinib Sandoz 100 mg comprimate filmate
dasatinib

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Ambalaj calendar:
Luni
Marți
Miercuri
Joi
Vineri
Sâmbătă
Duminică