

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15023/2023/01-18
15024/2023/01-18
15025/2023/01-18
15026/2023/01-18
15027/2023/01-18
15028/2023/01-18
15029/2023/01-18

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Lenalidomidă Sandoz 2,5 mg capsule
Lenalidomidă Sandoz 5 mg capsule
Lenalidomidă Sandoz 7,5 mg capsule
Lenalidomidă Sandoz 10 mg capsule
Lenalidomidă Sandoz 15 mg capsule
Lenalidomidă Sandoz 20 mg capsule
Lenalidomidă Sandoz 25 mg capsule
lenalidomidă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE PENTRU BLISTERE DIN OPA/ALUMINIU/PVC/ALUMINIU

1 DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lenalidomidă Sandoz 2,5 mg capsule
Lenalidomidă Sandoz 5 mg capsule
Lenalidomidă Sandoz 7,5 mg capsule
Lenalidomidă Sandoz 10 mg capsule
Lenalidomidă Sandoz 15 mg capsule
Lenalidomidă Sandoz 20 mg capsule
Lenalidomidă Sandoz 25 mg capsule
lenalidomidă

2 DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține lenalidomidă 2,5 mg.
Fiecare capsulă conține lenalidomidă 5 mg.
Fiecare capsulă conține lenalidomidă 7,5 mg.
Fiecare capsulă conține lenalidomidă 10 mg.
Fiecare capsulă conține lenalidomidă 15 mg.
Fiecare capsulă conține lenalidomidă 20 mg.
Fiecare capsulă conține lenalidomidă 25 mg.

3 LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4 FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

7 capsule
14 capsule
21 capsule
28 capsule
42 capsule
7x1 capsule
14x1 capsule
21x1 capsule
28x1 capsule

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)

ATENȚIONARE: Risc de malformații congenitale severe. A nu se utiliza în timpul sarcinii sau alăptării. Trebuie să respectați Programul de prevenție a sarcinii pentru lenalidomidă.

8 DATA DE EXPIRARE

EXP {mm/yyyy}

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

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

Lenalidomidă Sandoz 2,5 mg capsule
15023/2023/01 – cutie cu 7 capsule
15023/2023/02 – cutie cu 14 capsule
15023/2023/03 – cutie cu 21 capsule
15023/2023/04 – cutie cu 28 capsule
15023/2023/05 – cutie cu 42 capsule
15023/2023/06 – cutie cu blistere tip calendar cu 7 capsule
15023/2023/07 – cutie cu blistere tip calendar cu 14 capsule
15023/2023/08 – cutie cu blistere tip calendar cu 21 capsule
15023/2023/09 – cutie cu blistere tip calendar cu 28 capsule
15023/2023/10 – cutie cu blistere tip calendar cu 42 capsule
15023/2023/11 – cutie cu 7x1 capsule
15023/2023/12 – cutie cu 14x1 capsule
15023/2023/13 – cutie cu 21x1 capsule
15023/2023/14 – cutie cu 28x1 capsule
15023/2023/15 – cutie cu blistere tip calendar cu 7x1 capsule
15023/2023/16 – cutie cu blistere tip calendar cu 14x1 capsule
15023/2023/17 – cutie cu blistere tip calendar cu 21x1 capsule
15023/2023/18 – cutie cu blistere tip calendar cu 28x1 capsule

Lenalidomidă Sandoz 5 mg capsules
15024/2023/01 – cutie cu 7 capsule
15024/2023/02 – cutie cu 14 capsule
15024/2023/03 – cutie cu 21 capsule
15024/2023/04 – cutie cu 28 capsule
15024/2023/05 – cutie cu 42 capsule
15024/2023/06 – cutie cu blistere tip calendar cu 7 capsule
15024/2023/07 – cutie cu blistere tip calendar cu 14 capsule
15024/2023/08 – cutie cu blistere tip calendar cu 21 capsule
15024/2023/09 – cutie cu blistere tip calendar cu 28 capsule
15024/2023/10 – cutie cu blistere tip calendar cu 42 capsule
15024/2023/11 – cutie cu 7x1 capsule
15024/2023/12 – cutie cu 14x1 capsule
15024/2023/13 – cutie cu 21x1 capsule
15024/2023/14 – cutie cu 28x1 capsule
15024/2023/15 – cutie cu blistere tip calendar cu 7x1 capsule
15024/2023/16 – cutie cu blistere tip calendar cu 14x1 capsule
15024/2023/17 – cutie cu blistere tip calendar cu 21x1 capsule
15024/2023/18 – cutie cu blistere tip calendar cu 28x1 capsule

Lenalidomidă Sandoz 7,5 mg capsule

- 15025/2023/01- cutie cu 7 capsule
- 15025/2023/02 - cutie cu 14 capsule
- 15025/2023/03 - cutie cu 21 capsule
- 15025/2023/04 - cutie cu 28 capsule
- 15025/2023/05 - cutie cu 42 capsule
- 15025/2023/06 – cutie cu blistere tip calendar cu 7 capsule
- 15025/2023/07 – cutie cu blistere tip calendar cu 14 capsule
- 15025/2023/08 – cutie cu blistere tip calendar cu 21 capsule
- 15025/2023/09 – cutie cu blistere tip calendar cu 28 capsule
- 15025/2023/10 – cutie cu blistere tip calendar cu 42 capsule
- 15025/2023/11 – cutie cu 7x1 capsule
- 15025/2023/12 – cutie cu 14x1 capsule
- 15025/2023/13 – cutie cu 21x1 capsule
- 15025/2023/14 – cutie cu 28x1 capsule
- 15025/2023/15 – cutie cu blistere tip calendar cu 7x1 capsule
- 15025/2023/16 – cutie cu blistere tip calendar cu 14x1 capsule
- 15025/2023/17 – cutie cu blistere tip calendar cu 21x1 capsule
- 15025/2023/18 – cutie cu blistere tip calendar cu 28x1 capsule

Lenalidomidă Sandoz 10 mg capsule

- 15026/2023/01- cutie cu 7 capsule
- 15026/2023/02 - cutie cu 14 capsule
- 15026/2023/03 - cutie cu 21 capsule
- 15026/2023/04 - cutie cu 28 capsule
- 15026/2023/05 - cutie cu 42 capsule
- 15026/2023/06 – cutie cu blistere tip calendar cu 7 capsule
- 15026/2023/07 – cutie cu blistere tip calendar cu 14 capsule
- 15026/2023/08 – cutie cu blistere tip calendar cu 21 capsule
- 15026/2023/09 – cutie cu blistere tip calendar cu 28 capsule
- 15026/2023/10 – cutie cu blistere tip calendar cu 42 capsule
- 15026/2023/11 – cutie cu 7x1 capsule
- 15026/2023/12 – cutie cu 14x1 capsule
- 15026/2023/13 – cutie cu 21x1 capsule
- 15026/2023/14 – cutie cu 28x1 capsule
- 15026/2023/15 – cutie cu blistere tip calendar cu 7x1 capsule
- 15026/2023/16 – cutie cu blistere tip calendar cu 14x1 capsule
- 15026/2023/17 – cutie cu blistere tip calendar cu 21x1 capsule
- 15026/2023/18 – cutie cu blistere tip calendar cu 28x1 capsule

Lenalidomidă Sandoz 15 mg capsule

- 15027/2023/01- cutie cu 7 capsule
- 15027/2023/02 - cutie cu 14 capsule
- 15027/2023/03 - cutie cu 21 capsule
- 15027/2023/04 - cutie cu 28 capsule
- 15027/2023/05 - cutie cu 42 capsule
- 15027/2023/06 – cutie cu blistere tip calendar cu 7 capsule
- 15027/2023/07 – cutie cu blistere tip calendar cu 14 capsule
- 15027/2023/08 – cutie cu blistere tip calendar cu 21 capsule
- 15027/2023/09 – cutie cu blistere tip calendar cu 28 capsule
- 15027/2023/10 – cutie cu blistere tip calendar cu 42 capsule

15027/2023/11 – cutie cu 7x1 capsule
15027/2023/12 – cutie cu 14x1 capsule
15027/2023/13 – cutie cu 21x1 capsule
15027/2023/14 – cutie cu 28x1 capsule
15027/2023/15 – cutie cu blistere tip calendar cu 7x1 capsule
15027/2023/16 – cutie cu blistere tip calendar cu 14x1 capsule
15027/2023/17 – cutie cu blistere tip calendar cu 21x1 capsule
15027/2023/18 – cutie cu blistere tip calendar cu 28x1 capsule

Lenalidomidă Sandoz 20 mg capsule

15028/2023/01- cutie cu 7 capsule
15028/2023/02 - cutie cu 14 capsule
15028/2023/03 - cutie cu 21 capsule
15028/2023/04 - cutie cu 28 capsule
15028/2023/05 - cutie cu 42 capsule
15028/2023/06 – cutie cu blistere tip calendar cu 7 capsule
15028/2023/07 – cutie cu blistere tip calendar cu 14 capsule
15028/2023/08 – cutie cu blistere tip calendar cu 21 capsule
15028/2023/09 – cutie cu blistere tip calendar cu 28 capsule
15028/2023/10 – cutie cu blistere tip calendar cu 42 capsule
15028/2023/11 – cutie cu 7x1 capsule
15028/2023/12 – cutie cu 14x1 capsule
15028/2023/13 – cutie cu 21x1 capsule
15028/2023/14 – cutie cu 28x1 capsule
15028/2023/15 – cutie cu blistere tip calendar cu 7x1 capsule
15028/2023/16 – cutie cu blistere tip calendar cu 14x1 capsule
15028/2023/17 – cutie cu blistere tip calendar cu 21x1 capsule
15028/2023/18 – cutie cu blistere tip calendar cu 28x1 capsule

Lenalidomidă Sandoz 25 mg capsule

15029/2023/01- cutie cu 7 capsule
15029/2023/02 - cutie cu 14 capsule
15029/2023/03 - cutie cu 21 capsule
15029/2023/04 - cutie cu 28 capsule
15029/2023/05 - cutie cu 42 capsule
15029/2023/06 – cutie cu blistere tip calendar cu 7 capsule
15029/2023/07 – cutie cu blistere tip calendar cu 14 capsule
15029/2023/08 – cutie cu blistere tip calendar cu 21 capsule
15029/2023/09 – cutie cu blistere tip calendar cu 28 capsule
15029/2023/10 – cutie cu blistere tip calendar cu 42 capsule
15029/2023/11 – cutie cu 7x1 capsule
15029/2023/12 – cutie cu 14x1 capsule
15029/2023/13 – cutie cu 21x1 capsule
15029/2023/14 – cutie cu 28x1 capsule
15029/2023/15 – cutie cu blistere tip calendar cu 7x1 capsule
15029/2023/16 – cutie cu blistere tip calendar cu 14x1 capsule
15029/2023/17 – cutie cu blistere tip calendar cu 21x1 capsule
15029/2023/18 – cutie cu blistere tip calendar cu 28x1 capsule

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**

Lenalidomidă Sandoz 2,5 mg
Lenalidomidă Sandoz 5 mg
Lenalidomidă Sandoz 7,5 mg
Lenalidomidă Sandoz 10 mg
Lenalidomidă Sandoz 15 mg
Lenalidomidă Sandoz 20 mg
Lenalidomidă Sandoz 25 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} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15023/2023/01-18
15024/2023/01-18
15025/2023/01-18
15026/2023/01-18
15027/2023/01-18
15028/2023/01-18
15029/2023/01-18

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Lenalidomidă Sandoz 2,5 mg capsule
Lenalidomidă Sandoz 5 mg capsule
Lenalidomidă Sandoz 7,5 mg capsule
Lenalidomidă Sandoz 10 mg capsule
Lenalidomidă Sandoz 15 mg capsule
Lenalidomidă Sandoz 20 mg capsule
Lenalidomidă Sandoz 25 mg capsule
lenalidomidă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE BLISTERELE UNIDOZĂ

BLISTERE DIN OPA/ALUMINIU/PVC/ALUMINIU

1 DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lenalidomidă Sandoz 2,5 mg capsule
Lenalidomidă Sandoz 5 mg capsule
Lenalidomidă Sandoz 7,5 mg capsule
Lenalidomidă Sandoz 10 mg capsule
Lenalidomidă Sandoz 15 mg capsule
Lenalidomidă Sandoz 20 mg capsule
Lenalidomidă Sandoz 25 mg capsule
lenalidomidă

2 NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz SRL (Sigla Sandoz)

3 DATA DE EXPIRARE

EXP {mm/yyyy}

4 SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5 ALTE INFORMAȚII

[ambalaj tip calendar] Luni Marți Miercuri Joi Vineri Sâmbătă Duminică