

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR.	15453/2024/01-02-03-04-05	Anexa 3
	15454/2024/01-02-03-04-05	
	15455/2024/01-02-03-04-05	
	15456/2024/01-02-03-04-05	
	15457/2024/01-02-03	
Informații privind etichetarea		

Dasatinib Teva 20 mg comprimate filmate
Dasatinib Teva 50 mg comprimate filmate
Dasatinib Teva 70 mg comprimate filmate
Dasatinib Teva 80 mg comprimate filmate
Dasatinib Teva 100 mg comprimate filmate

dasatinib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE ȘI ETICHETĂ PENTRU AMBALAJUL FLACONULUI
CUTIE PENTRU AMBALAJUL BLISTERULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dasatinib Teva 20 mg comprimate filmate
Dasatinib Teva 50 mg comprimate filmate
Dasatinib Teva 70 mg comprimate filmate
Dasatinib Teva 80 mg comprimate filmate
Dasatinib Teva 100 mg comprimate filmate
dasatinib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține dasatinib (sub formă de monohidrat) 20 mg.
Fiecare comprimat conține dasatinib (sub formă de monohidrat) 50 mg.
Fiecare comprimat conține dasatinib (sub formă de monohidrat) 70 mg.
Fiecare comprimat conține dasatinib (sub formă de monohidrat) 80 mg.
Fiecare comprimat conține dasatinib (sub formă de monohidrat) 100 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză și sodiu, vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmat

30 comprimate
30 x 1 comprimate
56 x 1 comprimate
60 comprimate
60 x 1 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

administrare orală
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)

Înghițiți comprimatul întreg. Comprimatele nu trebuie sfărâmate, tăiate sau mestecate.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Blister: A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate

Flacon: A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate. Păstrați flaconul bine închis

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

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem,
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Dasatinib Teva 20, 50, 70 mg comprimate filmate>

Blistere din Al/ OPA - Al - PVC

15453/2024/01 - ambalaj cu 30 comprimate filmate

15453/2024/02 - ambalaj cu 56x1 comprimat filmat (blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate)

15453/2024/03 - ambalaj cu 60 comprimate filmate
15453/2024/04 - ambalaj cu 60x1 comprimat filmat (blistere perforate pentru eliberarea unei unități doze)
15453/2024/05 - ambalaj cu 60 comprimate filmate (flacon)

15454/2024/01 - ambalaj cu 30 comprimate filmate
15454/2024/02 - ambalaj cu 56x1 comprimat filmat (blistere perforate pentru eliberarea unei unități doze)
15454/2024/03 - ambalaj cu 60 comprimate filmate
15454/2024/04 - ambalaj cu 60x1 comprimat filmat (blistere perforate pentru eliberarea unei unități doze)
15454/2024/05 - ambalaj cu 60 comprimate filmate (flacon)

15455/2024/01 - ambalaj cu 30 comprimate filmate
15455/2024/02 - ambalaj cu 56x1 comprimat filmat (blistere perforate pentru eliberarea unei unități doze)
15455/2024/03 - ambalaj cu 60 comprimate filmate
15455/2024/04 - ambalaj cu 60x1 comprimat filmat (blistere perforate pentru eliberarea unei unități doze)
15455/2024/05 - ambalaj cu 60 comprimate filmate (flacon)

<Dasatinib Teva 80 mg comprimate filmate>

Blistere din Al/ OPA - Al - PVC

15456/2024/01 - ambalaj cu 30 comprimate filmate
15456/2024/02 - ambalaj cu 30x1 comprimat filmat (blistere perforate pentru eliberarea unei unități doze)
15456/2024/03 - ambalaj cu 60x1 comprimat filmat (blistere perforate pentru eliberarea unei unități doze)
15456/2024/04 - ambalaj cu 30 comprimate filmate (flacon)
15456/2024/05 - ambalaj cu 60 comprimate filmate (flacon)

<Dasatinib Teva 100 mg comprimate filmate>

15457/2024/01 - ambalaj cu 30 comprimate filmate
15457/2024/02 - ambalaj cu 30x1 comprimat filmat (blistere perforate pentru eliberarea unei unități doze)
15457/2024/03 - ambalaj cu 30 comprimate filmate (flacon)

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

Dasatinib Teva 20 mg comprimate filmate
Dasatinib Teva 50 mg comprimate filmate
Dasatinib Teva 70 mg comprimate filmate

Dasatinib Teva 80 mg comprimate filmate
Dasatinib Teva 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:
SN:
NN:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR.

15453/2024/01-02-03-04-05

Anexa 3

15454/2024/01-02-03-04-05

15455/2024/01-02-03-04-05

15456/2024/01-02-03-04-05

15457/2024/01-02-03

Informații privind etichetarea

Dasatinib Teva 20 mg comprimate filmate
Dasatinib Teva 50 mg comprimate filmate
Dasatinib Teva 70 mg comprimate filmate
Dasatinib Teva 80 mg comprimate filmate
Dasatinib Teva 100 mg comprimate filmate

dasatinib

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dasatinib Teva 20 mg comprimate filmate
Dasatinib Teva 50 mg comprimate filmate
Dasatinib Teva 70 mg comprimate filmate
Dasatinib Teva 80 mg comprimate filmate
Dasatinib Teva 100 mg comprimate filmate
dasatinib

2. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Teva B.V.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII