

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14953/2023/01-02-03-04
14954/2023/01-02-03-04
14955/2023/01-02-03-04

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Sunitinib Teva 12,5 mg capsule
Sunitinib Teva 25 mg capsule
Sunitinib Teva 50 mg capsule

sunitinib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE (Blister)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sunitinib Teva 12,5 mg capsule
Sunitinib Teva 25 mg capsule
Sunitinib Teva 50 mg capsule
sunitinib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține sunitinib 12,5 mg.
Fiecare capsulă conține sunitinib 25 mg.
Fiecare capsulă conține sunitinib 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

28 capsule
30 capsule
28 x 1 capsule
30 x 1 capsule

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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

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

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

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

14953/2023/01 – ambalaj cu 28 capsule
14953/2023/02 – ambalaj cu 30 capsule
14953/2023/03 – ambalaj cu 28 x 1 capsule
14953/2023/04 – ambalaj cu 30 x 1 capsule

14954/2023/01 – ambalaj cu 28 capsule
14954/2023/02 – ambalaj cu 30 capsule
14954/2023/03 – ambalaj cu 28 x 1 capsule
14954/2023/04 – ambalaj cu 30 x 1 capsule

14955/2023/01 – ambalaj cu 28 capsule
14955/2023/02 – ambalaj cu 30 capsule
14955/2023/03 – ambalaj cu 28 x 1 capsule

14955/2023/04 – ambalaj cu 30 x 1 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Sunitinib Teva 12,5 mg capsule

Sunitinib Teva 25 mg capsule

Sunitinib Teva 50 mg capsule

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. 14953/2023/01-02-03-04
14954/2023/01-02-03-04
14955/2023/01-02-03-04

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Sunitinib Teva 12,5 mg capsule
Sunitinib Teva 25 mg capsule
Sunitinib Teva 50 mg capsule

sunitinib

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sunitinib Teva 12,5 mg capsule
Sunitinib Teva 25 mg capsule
Sunitinib Teva 50 mg capsule
sunitinib

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Teva B.V.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14953/2023/05
14954/2023/05
14955/2023/05

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Sunitinib Teva 12,5 mg capsule
Sunitinib Teva 25 mg capsule
Sunitinib Teva 50 mg capsule

sunitinib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE (Flacon din PEÎD)

1.DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sunitinib Teva 12,5 mg capsule
Sunitinib Teva 25 mg capsule
Sunitinib Teva 50 mg capsule
sunitinib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține sunitinib 12,5 mg.
Fiecare capsulă conține sunitinib 25 mg.
Fiecare capsulă conține sunitinib 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

30 capsule

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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

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

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

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

14953/2023/05
14954/2023/05
14955/2023/05

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Sunitinib Teva 12,5 mg capsule

Sunitinib Teva 25 mg capsule

Sunitinib Teva 50 mg capsule

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. 14952/2023/05
14954/2023/05
14955/2023/05

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Sunitinib Teva 12,5 mg capsule
Sunitinib Teva 25 mg capsule
Sunitinib Teva 50 mg capsule

Sunitinib

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI

Etichetă (flacon din PEÎD)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sunitinib Teva 12,5 mg capsule
Sunitinib Teva 25 mg capsule
Sunitinib Teva 50 mg capsule
sunitinib

administrare orală

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

30 capsule

6. ALTE INFORMAȚII