

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15089/2023/01-02
15090/2023/01-02
15091/2023/01-02
15092/2023/01-02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Lenalidomidă Dr. Reddy's 5 mg capsule
Lenalidomidă Dr. Reddy's 10 mg capsule
Lenalidomidă Dr. Reddy's 15 mg capsule
Lenalidomidă Dr. Reddy's 25 mg capsule

lenalidomidă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1 DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lenalidomidă Dr. Reddy's 5 mg capsule
Lenalidomidă Dr. Reddy's 10 mg capsule
Lenalidomidă Dr. Reddy's 15 mg capsule
Lenalidomidă Dr. Reddy's 25 mg capsule

lenalidomidă

2 DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține lenalidomidă 5 mg.
Fiecare capsulă conține lenalidomidă 10 mg.
Fiecare capsulă conține lenalidomidă 15 mg.
Fiecare capsulă conține lenalidomidă 25 mg.

3 LISTA EXCIPIENȚILOR

4 FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule

7 capsule

21 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)
--

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 {ll/aaaa}

9 CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE
--

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

10 PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL
--

A se returna farmacistului medicamentele neutilizate.

11 NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ
--

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL
Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 1, sector 1

București, România

12	NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ
-----------	---

<Lenalidomidă Dr. Reddy's 5 mg capsule>

15089/2023/01-cutie cu 7 capsule

15089/2023/02-cutie cu 21 capsule

<Lenalidomidă Dr. Reddy's 10 mg capsule>

15090/2023/01-cutie cu 7 capsule

15090/2023/02-cutie cu 21 capsule

<Lenalidomidă Dr. Reddy's 15 mg capsule>

15091/2023/01-cutie cu 7 capsule

15091/2023/02-cutie cu 21 capsule

<Lenalidomidă Dr. Reddy's 25 mg capsule>

15092/2023/01-cutie cu 7 capsule

15092/2023/02-cutie cu 21 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 Dr. Reddy's 5 mg

Lenalidomidă Dr. Reddy's 10 mg

Lenalidomidă Dr. Reddy's 15 mg

Lenalidomidă Dr. Reddy's 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
SN
NN

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15089/2023/01-02
15090/2023/01-02
15091/2023/01-02
15092/2023/01-02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Lenalidomidă Dr. Reddy's 5 mg capsule
Lenalidomidă Dr. Reddy's 10 mg capsule
Lenalidomidă Dr. Reddy's 15 mg capsule
Lenalidomidă Dr. Reddy's 25 mg capsule

lenalidomidă

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

1 DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lenalidomidă Dr. Reddy's 5 mg capsule
Lenalidomidă Dr. Reddy's 10 mg capsule
Lenalidomidă Dr. Reddy's 15 mg capsule
Lenalidomidă Dr. Reddy's 25 mg capsule

lenalidomidă

2 NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL

3 DATA DE EXPIRARE

EXP {ll/aaaa}

4 SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5 ALTE INFORMAȚII