

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15464/2024/01-17
15465/2024/01-17
15466/2024/01-17
15467/2024/01-17

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Sunitinib Sandoz 12,5 mg capsule
Sunitinib Sandoz 25 mg capsule
Sunitinib Sandoz 37,5 mg capsule
Sunitinib Sandoz 50 mg capsule
sunitinib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE PENTRU BLISTER
CUTIE/ETICHETĂ PENTRU AMBALAJUL CU FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sunitinib Sandoz 12,5 mg capsule
Sunitinib Sandoz 25 mg capsule
Sunitinib Sandoz 37,5 mg capsule
Sunitinib Sandoz 50 mg capsule
sunitinib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține sunitinib 12,5 mg.
Fiecare capsulă conține sunitinib 25 mg.
Fiecare capsulă conține sunitinib 37,5 mg.
Fiecare capsulă conține sunitinib 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sodiu.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule

Blister:
28 capsule
30 capsule
50 capsule
56 capsule
60 capsule
70 capsule
84 capsule
90 capsule
98 capsule

100 capsule
110 capsule
120 capsule

28 x 1 capsule
30 x 1 capsule
56 x 1 capsule
84 x 1 capsule

Flacon:
30 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)

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.

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(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Cutie cu blistere>
15464/2024/01 – ambalaj cu 28 capsule
15464/2024/02 – ambalaj cu 30 capsule

15464/2024/03 – ambalaj cu 50 capsule
15464/2024/04 – ambalaj cu 56 capsule
15464/2024/05 – ambalaj cu 60 capsule
15464/2024/06 – ambalaj cu 70 capsule
15464/2024/07 – ambalaj cu 84 capsule
15464/2024/08 – ambalaj cu 90 capsule
15464/2024/09 – ambalaj cu 98 capsule
15464/2024/10 – ambalaj cu 100 capsule
15464/2024/11 – ambalaj cu 110 capsule
15464/2024/12 – ambalaj cu 120 capsule
15464/2024/13 – ambalaj cu 28 x 1 capsule
15464/2024/14 – ambalaj cu 30 x 1 capsule
15464/2024/15 – ambalaj cu 56 x 1 capsule
15464/2024/16 – ambalaj cu 84 x 1 capsule
<Cutie cu flacon>
15464/2024/17 – ambalaj cu 30 capsule

<Cutie cu blistere>

15465/2024/01 – ambalaj cu 28 capsule
15465/2024/02 – ambalaj cu 30 capsule
15465/2024/03 – ambalaj cu 50 capsule
15465/2024/04 – ambalaj cu 56 capsule
15465/2024/05 – ambalaj cu 60 capsule
15465/2024/06 – ambalaj cu 70 capsule
15465/2024/07 – ambalaj cu 84 capsule
15465/2024/08 – ambalaj cu 90 capsule
15465/2024/09 – ambalaj cu 98 capsule
15465/2024/10 – ambalaj cu 100 capsule
15465/2024/11 – ambalaj cu 110 capsule
15465/2024/12 – ambalaj cu 120 capsule
15465/2024/13 – ambalaj cu 28 x 1 capsule
15465/2024/14 – ambalaj cu 30 x 1 capsule
15465/2024/15 – ambalaj cu 56 x 1 capsule
15465/2024/16 – ambalaj cu 84 x 1 capsule
<Cutie cu flacon>
15465/2024/17 – ambalaj cu 30 capsule

<Cutie cu blistere>

15466/2024/01 – ambalaj cu 28 capsule
15466/2024/02 – ambalaj cu 30 capsule
15466/2024/03 – ambalaj cu 50 capsule
15466/2024/04 – ambalaj cu 56 capsule
15466/2024/05 – ambalaj cu 60 capsule
15466/2024/06 – ambalaj cu 70 capsule
15466/2024/07 – ambalaj cu 84 capsule
15466/2024/08 – ambalaj cu 90 capsule
15466/2024/09 – ambalaj cu 98 capsule
15466/2024/10 – ambalaj cu 100 capsule
15466/2024/11 – ambalaj cu 110 capsule
15466/2024/12 – ambalaj cu 120 capsule
15466/2024/13 – ambalaj cu 28 x 1 capsule
15466/2024/14 – ambalaj cu 30 x 1 capsule
15466/2024/15 – ambalaj cu 56 x 1 capsule
15466/2024/16 – ambalaj cu 84 x 1 capsule
<Cutie cu flacon>
15466/2024/17 – ambalaj cu 30 capsule

<Cutie cu blistere>

15467/2024/01 – ambalaj cu 28 capsule
15467/2024/02 – ambalaj cu 30 capsule
15467/2024/03 – ambalaj cu 50 capsule
15467/2024/04 – ambalaj cu 56 capsule
15467/2024/05 – ambalaj cu 60 capsule
15467/2024/06 – ambalaj cu 70 capsule
15467/2024/07 – ambalaj cu 84 capsule
15467/2024/08 – ambalaj cu 90 capsule
15467/2024/09 – ambalaj cu 98 capsule
15467/2024/10 – ambalaj cu 100 capsule
15467/2024/11 – ambalaj cu 110 capsule
15467/2024/12 – ambalaj cu 120 capsule
15467/2024/13 – ambalaj cu 28 x 1 capsule
15467/2024/14 – ambalaj cu 30 x 1 capsule
15467/2024/15 – ambalaj cu 56 x 1 capsule
15467/2024/16 – ambalaj cu 84 x 1 capsule

<Cutie cu flacon>

15467/2024/17 – ambalaj cu 30 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

<Doar pe cutie>

Sunitinib Sandoz 12,5 mg capsule

Sunitinib Sandoz 25 mg capsule

Sunitinib Sandoz 37,5 mg capsule

Sunitinib Sandoz 50 mg capsule

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Doar pe cutie>

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Doar pe cutie>

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15464/2024/01-16
15465/2024/01-16
15466/2024/01-16
15467/2024/01-16

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Sunitinib Sandoz 12,5 mg capsule
Sunitinib Sandoz 25 mg capsule
Sunitinib Sandoz 37,5 mg capsule
Sunitinib Sandoz 50 mg capsule
sunitinib

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sunitinib Sandoz 12,5 mg capsule
Sunitinib Sandoz 25 mg capsule
Sunitinib Sandoz 37,5 mg capsule
Sunitinib Sandoz 50 mg capsule
sunitinib

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