

Enzalutamidă Sandoz 40 mg comprimate filmate

Enzalutamidă Sandoz 80 mg comprimate filmate

enzalutamidă

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE (PENTRU AMBALAJE CARE CONȚIN BLISTERE)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Enzalutamidă Sandoz 40 mg comprimate filmate

Enzalutamidă Sandoz 80 mg comprimate filmate

enzalutamidă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține enzalutamidă 40 mg.

Fiecare comprimat filmat conține enzalutamidă 80 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză.

A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimate filmate

*Enzalutamidă Sandoz 40 mg comprimate filmate*

28 comprimate filmate

112 comprimate filmate

28x1 comprimate filmate

112x1 comprimate filmate

*Enzalutamidă Sandoz 80 mg comprimate filmate*

14 comprimate filmate

56 comprimate filmate

14x1 comprimate filmate

56x1 comprimate filmate

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală

|                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

|                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------|
| <b>7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------|

|                            |
|----------------------------|
| <b>8. DATA DE EXPIRARE</b> |
|----------------------------|

EXP

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE</b> |
|-----------------------------------------|

|                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ</b> |
|---------------------------------------------------------------------------|

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.  
Calea Floreasca, nr. 169A  
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,  
București, România

|                                                         |
|---------------------------------------------------------|
| <b>12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ</b> |
|---------------------------------------------------------|

15209/2023/01-06  
15210/2023/01-06

|                                |
|--------------------------------|
| <b>13. SERIA DE FABRICAȚIE</b> |
|--------------------------------|

Lot

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE</b> |
|------------------------------------------------------------|

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE</b> |
|--------------------------------------|

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE</b> |
|----------------------------------|

Enzalutamidă Sandoz 40 mg comprimate filmate  
Enzalutamidă Sandoz 80 mg comprimate filmate

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <b>17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL</b> |
|-----------------------------------------------------------|

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

|                                                               |
|---------------------------------------------------------------|
| <b>18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b> |
|---------------------------------------------------------------|

PC {număr}

SN {număr}

NN {număr}

Enzalutamidă Sandoz 40 mg comprimate filmate  
Enzalutamidă Sandoz 80 mg comprimate filmate  
enzalutamidă

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE (PENTRU FLACON)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Enzalutamidă Sandoz 40 mg comprimate filmate  
Enzalutamidă Sandoz 80 mg comprimate filmate  
enzalutamidă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține enzalutamidă 40 mg.  
Fiecare comprimat filmat conține enzalutamidă 80 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză.  
A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimate filmate

Enzalutamidă Sandoz 40 mg comprimate filmate  
112 comprimate filmate

Enzalutamidă Sandoz 80 mg comprimate filmate  
56 comprimate filmate

**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

*Enzalutamidă Sandoz 40 mg comprimate filmate*

A se utiliza în termen de 4 luni de la prima deschidere.

*Enzalutamidă Sandoz 80 mg comprimate filmate*

A se utiliza în termen de 2 luni de la prima deschidere.

**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(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

15209/2023/07  
15210/2023/07

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Enzalutamidă Sandoz 40 mg comprimate filmate  
Enzalutamidă Sandoz 80 mg comprimate filmate

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

|                                                               |
|---------------------------------------------------------------|
| <b>18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b> |
|---------------------------------------------------------------|

PC {număr}

SN {număr}

NN {număr}

Enzalutamidă Sandoz 40 mg comprimate filmate  
Enzalutamidă Sandoz 80 mg comprimate filmate  
enzalutamidă

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**

**ETICHETA FLACONULUI**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Enzalutamidă Sandoz 40 mg comprimate filmate  
Enzalutamidă Sandoz 80 mg comprimate filmate  
enzalutamidă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține enzalutamidă 40 mg.  
Fiecare comprimat filmat conține enzalutamidă 80 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză.  
A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimate filmate

Enzalutamidă Sandoz 40 mg comprimate filmate  
112 comprimate filmate

Enzalutamidă Sandoz 80 mg comprimate filmate  
56 comprimate filmate

**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

*Enzalutamidă Sandoz 40 mg comprimate filmate*

A se utiliza în termen de 4 luni de la prima deschidere

*Enzalutamidă Sandoz 80 mg comprimate filmate*

A se utiliza în termen de 2 luni de la prima deschidere

**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**

15209/2023/07

15210/2023/07

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE****17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**



|                                                               |
|---------------------------------------------------------------|
| <b>18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b> |
|---------------------------------------------------------------|

Enzalutamidă Sandoz 40 mg comprimate filmate  
Enzalutamidă Sandoz 80 mg comprimate filmate  
enzalutamidă

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**

**CUTIE TIP PORTOFEL (CU BLISTER ÎNCORPORAT)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Enzalutamidă Sandoz 40 mg comprimate filmate  
Enzalutamidă Sandoz 80 mg comprimate filmate  
enzalutamidă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține enzalutamidă 40 mg.  
Fiecare comprimat filmat conține enzalutamidă 80 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză.  
A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimate filmate

*Enzalutamidă Sandoz 40 mg comprimate filmate*  
28 comprimate filmate

*Enzalutamidă Sandoz 80 mg comprimate filmate*  
14 comprimate filmate

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare orală

Luni  
Marți  
Miercuri  
Joi  
Vineri  
Sâmbătă

Duminică

**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**

**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**

15209/2023/03-04  
15210/2023/03-04

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

|                                                               |
|---------------------------------------------------------------|
| <b>18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b> |
|---------------------------------------------------------------|

Enzalutamidă Sandoz 40 mg comprimate filmate  
Enzalutamidă Sandoz 80 mg comprimate filmate  
enzalutamidă

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

**BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE  
ADMINISTRARE**

Enzalutamidă Sandoz 40 mg comprimate filmate  
Enzalutamidă Sandoz 80 mg comprimate filmate  
enzalutamidă

**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**

Luni  
Marți  
Miercuri  
Joi  
Vineri  
Sâmbătă  
Duminică

Enzalutamidă Sandoz 40 mg comprimate filmate  
Enzalutamidă Sandoz 80 mg comprimate filmate  
enzalutamidă

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

**BLISTER PENTRU UNITATEA DOZATĂ**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE  
ADMINISTRARE**

Enzalutamidă Sandoz 40 mg comprimate filmate  
Enzalutamidă Sandoz 80 mg comprimate filmate  
enzalutamidă

**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**

Enzalutamidă Sandoz 40 mg comprimate filmate  
Enzalutamidă Sandoz 80 mg comprimate filmate  
enzalutamidă

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

**BLISTER (ÎNCORPORAT ÎN CUTIE TIP PORTOFEL)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE  
ADMINISTRARE**

Enzalutamidă Sandoz 40 mg comprimate filmate  
Enzalutamidă Sandoz 80 mg comprimate filmate  
enzalutamidă

**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**