

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15188/2023/01-02

Anexa 3

15189/2023/01-02-03

15190/2023/01-02-03

Informații privind etichetarea

Everolimus Accord 2,5 mg comprimate

Everolimus Accord 5 mg comprimate

Everolimus Accord 10 mg comprimate

everolimus

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Everolimus Accord comprimate 2,5 mg

Everolimus Accord comprimate 5 mg

Everolimus Accord comprimate 10 mg

everolimus

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare comprimat conține everolimus 2,5 mg.

Fiecare comprimat conține everolimus 5 mg.

Fiecare comprimat conține everolimus 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat

Everolimus Accord 2,5 mg

30 comprimate

90 comprimate

Everolimus Accord 5 mg

10 comprimate

30 comprimate

90 comprimate

Everolimus Accord 10 mg

10 comprimate

30 comprimate

90 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA 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

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Ul. Tasmowa 7, 02-677 Warszawa
Polonia

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Everolimus Accord 2,5 mg
15188/2023/01 - ambalaj cu 30 comprimate
15188/2023/02 - ambalaj cu 90 comprimate

Everolimus Accord 5 mg
15189/2023/01 - ambalaj cu 10 comprimate
15189/2023/02 - ambalaj cu 30 comprimate
15189/2023/03 - ambalaj cu 90 comprimate

Everolimus Accord 10 mg
15190/2023/01 - ambalaj cu 10 comprimate
15190/2023/02 - ambalaj cu 30 comprimate
15190/2023/03 - ambalaj cu 90 comprimate

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

Everolimus Accord 2,5mg
Everolimus Accord 5 mg
Everolimus Accord 10 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. 15188/2023/01-02 15189/2023/01-02-03 15190/2023/01-02-03	Anexa 3 Informații privind etichetarea
--	---

Everolimus Accord 2,5 mg comprimate
Everolimus Accord 5 mg comprimate
Everolimus Accord 10 mg comprimate
 everolimus

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Everolimus Accord comprimate 2,5 mg
 Everolimus Accord comprimate 5 mg
 Everolimus Accord comprimate 10 mg
 everolimus

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ
--

Accord

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII
