

Pazopanib Accord 200 mg comprimate filmate
Pazopanib Accord 400 mg comprimate filmate
Pazopanib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pazopanib Accord 200 mg comprimate filmate
Pazopanib Accord 400 mg comprimate filmate
pazopanib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de pazopanib echivalent cu pazopanib 200 mg.
Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de pazopanib echivalent cu pazopanib 400 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

Blister

10 comprimate filmate
30 comprimate filmate
60 comprimate filmate
90 comprimate filmate

Blister cu doză unitară

10 x 1 comprimate filmate
30 x 1 comprimate filmate
60 x 1 comprimate filmate
90 x 1 comprimate filmate

Flacon - 200 mg comprimate filmate

30 comprimate filmate
90 comprimate filmate
Ambalaj multiplu: 90 (3×30) comprimate filmate

Flacon - 400 mg comprimate filmate

30 comprimate filmate

60 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

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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa,
Polonia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Pazopanib Accord 200 mg comprimate filmate

blister

15266/2024/01 – cutie cu 10 comprimate

15266/2024/02 – cutie cu 30 comprimate

15266/2024/03 – cutie cu 60 comprimate

15266/2024/04 – cutie cu 90 comprimate

Blister doze unitare

15266/2024/05 – cutie cu 10 x 1 comprimate

15266/2024/06 – cutie cu 30 x 1 comprimate

15266/2024/07 – cutie cu 60 x 1 comprimate

15266/2024/08 – cutie cu 90 x 1 comprimate

Flacon

15266/2024/09 – cutie cu 1 flacon a 30 comprimate

15266/2024/10 – cutie cu 1 flacon a 90 comprimate
15266/2024/11 – ambalaj multiplu cu 90 (3 flacoane a 30) comprimate

Pazopanib Accord 400 mg comprimate filmate

Blister

15267/2024/01 – cutie cu 10 comprimate

15267/2024/02 – cutie cu 30 comprimate

15267/2024/03 – cutie cu 60 comprimate

15267/2024/04 – cutie cu 90 comprimate

Blister cu doze unitare

15267/2024/05 – cutie cu 10 x 1 comprimate

15267/2024/06 – cutie cu 30 x 1 comprimate

15267/2024/07 – cutie cu 60 x 1 comprimate

15267/2024/08 – cutie cu 90 x 1 comprimate

Flacon

15267/2024/09 – cutie cu 30 comprimate

15267/2024/10 – cutie cu 60 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

Pazopanib Accord 200 mg

Pazopanib Accord 400 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

Pazopanib Accord 200 mg comprimate filmate
Pazopanib Accord 400 mg comprimate filmate

Pazopanib

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ
BLISTER/BLISTER cu DOZE UNITARE**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pazopanib Accord 200 mg comprimate filmate
Pazopanib Accord 400 mg comprimate filmate
pazopanib

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Accord

3. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Pazopanib Accord 200 mg comprimate filmate
Pazopanib Accord 400 mg comprimate filmate

Pazopanib

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR
ETICHETĂ DE FLACON**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pazopanib Accord 200 mg comprimate filmate
Pazopanib Accord 400 mg comprimate filmate
pazopanib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de pazopanib echivalent cu pazopanib 200 mg.
Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de pazopanib echivalent cu pazopanib 400 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

Pazopanib Accord 200 mg comprimate filmate

30 comprimate filmate

90 comprimate filmate

Pazopanib Accord 400 mg comprimate filmate

30 comprimate filmate

60 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Accord Healthcare Polska Sp. Z o.o.
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa,
Polonia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Pazopanib Accord 200 mg comprimate filmate
Flacon

15266/2024/09 – flacon cu 30 comprimate
15266/2024/10 – flacon cu 90 comprimate

Pazopanib Accord 400 mg comprimate filmate
Flacon

15267/2024/09 – flacon cu 30 comprimate
15267/2024/10 – flacon cu 60 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**

pazopanib Accord 200 mg
pazopanib Accord 400 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

Pazopanib Accord 200 mg comprimate filmate
Pazopanib**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL INTERMEDIAR
CUTIE - PARTE A UNUI AMBALAJ MULTIPLU (FĂRĂ CUTIA ALBASTRĂ)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Pazopanib Accord 200 mg comprimate filmate
pazopanib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de pazopanib echivalent cu pazopanib 200 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

30 comprimate filmate.

Componentă a unui ambalaj multiplu, nu poate fi vândută separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa,
Polonia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Pazopanib Accord 200 mg comprimate filmate
Cutie - parte a unui ambalaj multiplu

15266/2024/11 – ambalaj multiplu cu 90 (3 flacoane a 30) 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**

pazopanib Accord 200 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