

Nintedanib Teva 100 mg capsule moi
nintedanib**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**
CUTIE CU BLISTERE**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Nintedanib Teva 100 mg capsule moi
nintedanib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține nintedanib 100 mg (sub formă de esilat).

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

Capsule moi

30 x 1 capsule moi

60 x 1 capsule moi

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)**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

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Bulevardul Ion Mihalache nr. 11-13
Corp C1, parter, Biroul P30,
Sector 1, București
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15367/2024/01 - ambalaj cu 30 capsule moi
15367/2024/02 - ambalaj cu 60 capsule moi

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Nintedanib Teva 100 mg capsule moi

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
NS:
NN:

Nintedanib Teva 150 mg capsule moi
nintedanib**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**
CUTIE CU BLISTERE**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Nintedanib Teva 150 mg capsule moi
nintedanib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține nintedanib 100 mg (sub formă de esilat).

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

Capsule moi

30 x 1 capsule moi

60 x 1 capsule moi

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)**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**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Bulevardul Ion Mihalache nr. 11-13
Corp C1, parter, Biroul P30,
Sector 1, București
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15368/2024/01 - ambalaj cu 30 capsule moi
15368/2024/02 - ambalaj cu 60 capsule moi

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă PR.

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

Nintedanib Teva 150 mg capsule moi

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
NS:
NN:

Nintedanib Teva 100 mg capsule moi
nintedanib**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTERE****BLISTERE PERFORATE PENTRU DOZĂ UNITARĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Nintedanib Teva 100 mg capsule moi
nintedanib**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Nintedanib Teva 150 mg capsule moi
nintedanib**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTERE**
BLISTERE PERFORATE PENTRU DOZĂ UNITARĂ**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Nintedanib Teva 150 mg capsule moi
nintedanib**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII