

Erlotinib Viatris 50 mg comprimate filmate
Erlotinib Viatris 100 mg comprimate filmate
Erlotinib Viatris 150 mg comprimate filmate
Erlotinib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Erlotinib Viatris 50 mg comprimate filmate
Erlotinib Viatris 100 mg comprimate filmate
Erlotinib Viatris 150 mg comprimate filmate
Erlotinib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Erlotinib Viatris 50 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține erlotinib 50 mg (sub formă de clorhidrat de erlotinib).
Erlotinib Viatris 100 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține erlotinib 100 mg (sub formă de clorhidrat de erlotinib).
Erlotinib Viatris 150 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține erlotinib 150 mg (sub formă de clorhidrat de erlotinib).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

30 comprimate filmate
30 x 1 comprimate filmate

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

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irlanda

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Erlotinib Viartis 50 mg comprimate filmate
15405/2024/01 - ambalaj cu 30 comprimate filmate
15405/2024/02 - ambalaj cu 30 x 1 comprimate filmate

Erlotinib Viartis 100 mg comprimate filmate
15406/2024/01 - ambalaj cu 30 comprimate filmate
15406 /2024/02 - ambalaj cu 30 x 1 comprimate filmate

Erlotinib Viartis 150 mg comprimate filmate
15407/2024/01 - ambalaj cu 30 comprimate filmate
15407/2024/02 - ambalaj cu 30 x 1 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Erlotinib Viartis 50 mg
Erlotinib Viartis 100 mg
Erlotinib Viartis 150 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. 15405/2024/01-02
NR. 15406/2024/01-02
NR. 15407/2024/01-02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Erlotinib Viatris 50 mg comprimate filmate
Erlotinib Viatris 100 mg comprimate filmate
Erlotinib Viatris 150 mg comprimate filmate
Erlotinib

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

Blistere

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Erlotinib Viatris 50 mg comprimate filmate
Erlotinib Viatris 100 mg comprimate filmate
Erlotinib Viatris 150 mg comprimate filmate
erlotinib

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Viatris Limited

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII