

Dimetil fumarat MSN 120 mg capsule gastrorezistente
Dimetil fumarat MSN 240 mg capsule gastrorezistente
dimetil fumarat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DIN CARTON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dimetil fumarat MSN 120 mg capsule gastrorezistente
Dimetil fumarat MSN 240 mg capsule gastrorezistente
dimetil fumarat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă gastrorezistentă conține dimetil fumarat 120 mg.

Fiecare capsulă gastrorezistentă conține dimetil fumarat 240 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

120 mg:
14 capsule gastrorezistente
56 capsule gastrorezistente

14x1 capsule gastrorezistente
56x1 capsule gastrorezistente

240 mg:
56 capsule gastrorezistente
168 capsule gastrorezistente
196 capsule gastrorezistente

56x1 capsule gastrorezistente
168x1 capsule gastrorezistente
196x1 capsule gastrorezistente

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

MSN Labs Europe Limited,
KW20A, Corradino Park,
Paola PLA 3000,
Malta.

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Blistere
120 mg:
15527/2024/01 - ambalaj cu 14 capsule gastrorezistente
15527/2024/02 - ambalaj cu 56 capsule gastrorezistente

Blistere cu doze unitare
15527/2024/03 - ambalaj cu 14x1 capsule gastrorezistente
15527/2024/04 - ambalaj cu 56x1 capsule gastrorezistente

Blistere

240 mg:

15528/2024/01 - ambalaj cu 56 capsule gastrorezistente

15528/2024/02 - ambalaj cu 168 capsule gastrorezistente

15528/2024/03 - ambalaj cu 196 capsule gastrorezistente

Blistere cu doze unitare

15528/2024/04 - ambalaj cu 56x1 capsule gastrorezistente

15528/2024/05 - ambalaj cu 168x1 capsule gastrorezistente

15528/2024/06 - ambalaj cu 196x1 capsule gastrorezistente

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot.

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Dimetil fumarat MSN 120 mg

Dimetil fumarat MSN 140 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:

Dimetil fumarat MSN 120 mg capsule gastrorezistente
Dimetil fumarat MSN 240 mg capsule gastrorezistente
dimetil fumarat

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dimetil fumarat MSN 120 mg capsule gastrorezistente
Dimetil fumarat MSN 240 mg capsule gastrorezistente
dimetil fumarat

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

MSN Labs Europe Limited

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII