

Dimtelzo 120 mg capsule gastrorezistente**Dimtelzo 240 mg capsule gastrorezistente**

dimetil fumarat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR ȘI SECUNDAR**CUTIE PENTRU BLISTERE DIN OPA/Al/PVC//Al****CUTIE PENTRU FLACON PEÎD****ETICHETĂ PENTRU FLACON PEÎD****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Dimtelzo 120 mg capsule gastrorezistente

Dimtelzo 240 mg capsule gastrorezistente

dimetil fumarat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Dimtelzo 120 mg capsule gastrorezistente

Fiecare capsulă gastrorezistentă conține 120 mg dimetil fumarat.

Dimtelzo 240 mg capsule gastrorezistente

Fiecare capsulă gastrorezistentă conține 240 mg dimetil fumarat.

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

Capsule gastrorezistente

Dimtelzo 120 mg capsule gastrorezistente

Blister

14 capsule gastrorezistente

14 x 1 capsulă gastrorezistentă

Flacon PEÎD

100 capsule gastrorezistente

Dimtelzo 240 mg capsule gastrorezistente

Blister

56 capsule gastrorezistente

168 capsule gastrorezistente

196 capsule gastrorezistente

56 x 1 capsule gastrorezistente

168 x 1 capsule gastrorezistente

Flacon PEÎD

100 capsule gastrorezistente

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Nu divizați, zdrobiți, dizolvați, sugeți sau mestecați capsula.

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)

<flacon>

Nu înghițiți desicantul.

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

Calea Floreasca, nr. 169A

Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Dimtelzo 120 mg capsule gastrorezistente

15538/2024/01 – cutie cu blistere cu 14 capsule

15538/2024/02 – cutie cu blistere cu doze unitare cu 14 x 1 capsule

15538/2024/03 – flacon cu 100 capsule

Dimtelzo 240 mg capsule gastrorezistente

15539/2024/01 – cutie cu blistere cu 56 capsule

15539/2024/02 – cutie cu blistere cu 168 capsule

15539/2024/03 – cutie cu blistere cu 196 capsule

15539/2024/04 – cutie cu blistere cu doze unitare cu 56 x 1 capsule

15539/2024/05 – cutie cu blistere cu doze unitare cu 168 x 1 capsule

15539/2024/06 – flacon cu 100 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

<doar pentru cutie>

dimtelzo 120 mg capsule gastrorezistente

dimtelzo 240 mg capsule gastrorezistente

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<doar pentru cutie>

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<doar pentru cutie>

PC

SN

NN

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15538/2024/01-02-03

Anexa 3

15539/2024/01-02-03-04-05-06

Informații privind etichetarea

Dimtelzo 120 mg capsule gastrorezistente

Dimtelzo 240 mg capsule gastrorezistente

dimetil fumarat

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

Blistere din OPA/AL/PVC//AL

Blistere cu doze unitare din OPA/AL/PVC//AL

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dimtelzo 120 mg capsule gastrorezistente

Dimtelzo 240 mg capsule gastrorezistente

dimetil fumarat

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sigla Sandoz

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII