

Krufton 50 mg capsule
Krufton 150 mg capsule
Krufton 200 mg capsule
nilotinib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie ambalaj multiplu – text etichetare UE complet/sumarizat

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Krufton 50 mg capsule
Krufton 150 mg capsule
Krufton 200 mg capsule

nilotinib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă de 50 mg conține nilotinib 50 mg (sub formă de clorhidrat monohidrat).
Fiecare capsulă de 150 mg conține nilotinib 150 mg (sub formă de clorhidrat monohidrat).
Fiecare capsulă de 200 mg conține nilotinib 200 mg (sub formă de clorhidrat monohidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

capsulă

Krufton 50 mg capsule
Ambalaj multiplu conținând 120 (3 cutii x 40) capsule.

Krufton 150 mg capsule
Ambalaj multiplu conținând 112 (4 cutii x 28) capsule.

Krufton 200 mg capsule
Ambalaj multiplu conținând 112 (4 cutii x 28) capsule.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru 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

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta
Ungaria

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Krufton 50 mg capsule

15592/2024/01 - ambalaj cu blistere din PVC-PE-PVdC/Al cu 120 capsule

15592/2024/02 - ambalaj cu blistere din OPA-Al-PVC/Al cu 120 capsule

Krufton 150 mg capsule

15593/2024/01 - ambalaj cu blistere din PVC-PE-PVdC/Al cu 112 capsule

15593/2024/02 - ambalaj cu blistere din OPA-Al-PVC/Al cu 112 capsule

Krufton 200 mg capsule

15594/2024/01 - ambalaj cu blistere din PVC-PE-PVdC/Al cu 112 capsule

15594/2024/02 - ambalaj cu blistere din OPA-Al-PVC/Al cu 112 capsule

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

Krufton 50 mg
Krufton 150 mg
Krufton 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:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15592/2024/01-02
15593/2024/01-02
15594/2024/01-02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Krufton 50 mg capsule
Krufton 150 mg capsule
Krufton 200 mg capsule
nilotinib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie intermediară ambalaj multiplu –

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Krufton 50 mg capsule
Krufton 150 mg capsule
Krufton 200 mg capsule

nilotinib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă de 50 mg conține nilotinib 50 mg (sub formă de clorhidrat monohidrat).
Fiecare capsulă de 150 mg conține nilotinib 150 mg (sub formă de clorhidrat monohidrat).
Fiecare capsulă de 200 mg conține nilotinib 200 mg (sub formă de clorhidrat monohidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

capsulă

Krufton 50 mg capsule
Ambalaj a 40 capsule. Componentă a unui ambalaj multiplu. Nu se comercializează separat.

Krufton 150 mg capsule
Ambalaj a 28 capsule. Componentă a unui ambalaj multiplu. Nu se comercializează separat.

Krufton 200 mg capsule
Ambalaj a 28 capsule. Componentă a unui ambalaj multiplu. Nu se comercializează separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru 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

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta
Ungaria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Krufton 50 mg capsule

15592/2024/01 ambalaj cu blistere din PVC-PE-PVdC/Al parte a ambalajului multiplu cu 120 capsule
15592/2024/02 - ambalaj cu blistere din OPA-Al-PVC/Al parte a ambalajului multiplu cu 120 capsule

Krufton 150 mg capsule

15593/2024/01 ambalaj cu blistere din PVC-PE-PVdC/Al parte a ambalajului multiplu cu 112 capsule
15593/2024/02 - ambalaj cu blistere din OPA-Al-PVC/Al parte a ambalajului multiplu cu 112 capsule

Krufton 200 mg capsule

15594/2024/01 ambalaj cu blistere din PVC-PE-PVdC/Al parte a ambalajului multiplu cu 112 capsule
15594/2024/02 - ambalaj cu blistere din OPA-Al-PVC/Al parte a ambalajului multiplu cu 112 capsule

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

Krufton 50 mg
Krufton 150 mg
Krufton 200 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15592/2024/01-02
15593/2024/01-02
15594/2024/01-02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Krufton 50 mg capsule
Krufton 150 mg capsule
Krufton 200 mg capsule
nilotinib

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Krufton 50 mg capsule
Krufton 150 mg capsule
Krufton 200 mg capsule

nilotinib

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Egis

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII