

Dimetil fumarat Sandoz 120 mg capsule gastrorezistente
Dimetil fumarat Sandoz 240 mg capsule gastrorezistente

dimetil fumarat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dimetil fumarat Sandoz 120 mg capsule gastrorezistente
Dimetil fumarat Sandoz 240 mg capsule gastrorezistente

dimetil fumarat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Dimetil fumarat Sandoz 120 mg capsule gastrorezistente
Fiecare capsulă gastrorezistentă conține 120 mg dimetil fumarat.

Dimetil fumarat Sandoz 240 mg capsule gastrorezistente
Fiecare capsulă gastrorezistentă conține 240 mg dimetil fumarat.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule gastrorezistente

Dimetil fumarat Sandoz 120 mg capsule gastrorezistente
14 capsule gastrorezistente
14 x 1 capsule gastrorezistente

Dimetil fumarat Sandoz 240 mg capsule gastrorezistente
56 capsule gastrorezistente
56 x 1 capsule gastrorezistente
168 x 1 capsule gastrorezistente

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

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

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,
București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Dimetil fumarat Sandoz 120 mg capsule gastrorezistente

15662/2024/01 – cutie cu blistere din PVdC-PVC/Al cu 14 capsule

15662/2024/02 – cutie de tip calendar din PVdC-PVC/Al cu 14 capsule

15662/2024/03 – cutie cu blistere cu doze unitare din PVdC-PVC/Al cu 14 x 1 capsule

Dimetil fumarat Sandoz 240 mg capsule gastrorezistente

15663/2024/01 – cutie cu blistere din PVdC-PVC/Al cu 56 capsule

15663/2024/02 – cutie de tip calendar din PVdC-PVC/Al cu 56 capsule

15663/2024/03 – cutie cu blistere cu doze unitare din PVdC-PVC/Al cu 56 x 1 capsule

15663/2024/04 – cutie cu blistere cu doze unitare din PVdC-PVC/Al cu 168 x 1 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Dimetil fumarat Sandoz 120 mg

Dimetil fumarat Sandoz 240 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 Sandoz 120 mg capsule gastrorezistente
Dimetil fumarat Sandoz 240 mg capsule gastrorezistente

dimetil fumarat

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

Blistere din PVdC-PVC/Al

Blistere cu doze unitare din PVdC-PVC/Al

Blistere tip calendar din PVdC-PVC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dimetil fumarat Sandoz 120 mg capsule gastrorezistente

Dimetil fumarat Sandoz 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

<pentru blisterele tip calendar>

Luni

Marți

Miercuri

Joi

Vineri

Sâmbătă

Duminică