

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15641/2024/01-02-03-04-05-06

Anexa 3

15642/2024/01-02-03-04-05-06

15643/2024/01-02-03-04-05-06

15644/2024/01-02-03-04-05-06

Informații privind etichetarea

Pomalidomidă Sandoz 1 mg capsule

Pomalidomidă Sandoz 2 mg capsule

Pomalidomidă Sandoz 3 mg capsule

Pomalidomidă Sandoz 4 mg capsule

pomalidomidă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pomalidomidă Sandoz 1 mg capsule

Pomalidomidă Sandoz 2 mg capsule

Pomalidomidă Sandoz 3 mg capsule

Pomalidomidă Sandoz 4 mg capsule

Pomalidomidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține 1 mg pomalidomidă.

Fiecare capsulă conține 2 mg pomalidomidă.

Fiecare capsulă conține 3 mg pomalidomidă.

Fiecare capsulă conține 4 mg pomalidomidă.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule

Pomalidomidă Sandoz 1 mg; 2 mg; 3 mg; 4 mg capsule

14 capsule

21 capsule

56 capsule

63 capsule

14x1 capsule

21x1 capsule

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)

ATENȚIONARE: Risc de malformații congenitale severe. A nu se utiliza în timpul sarcinii sau alăptării. Trebuie să respectați Programul de prevenție a sarcinii pentru pomalidomidă.

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**

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

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(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Blistere

15641/2024/01-cutie cu 14 capsule
15641/2024/02-cutie cu 21 capsule
15641/2024/05-cutie cu 56 capsule
15641/2024/06-cutie cu 63 capsule
15642/2024/01-cutie cu 14 capsule

15642/2024/02-cutie cu 21 capsule
15642/2024/05-cutie cu 56 capsule
15642/2024/06-cutie cu 63 capsule
15643/2024/01-cutie cu 14 capsule
15643/2024/02-cutie cu 21 capsule
15643/2024/05-cutie cu 56 capsule
15643/2024/06-cutie cu 63 capsule
15644/2024/01-cutie cu 14 capsule
15644/2024/02-cutie cu 21 capsule
15644/2024/05-cutie cu 56 capsule
15644/2024/06-cutie cu 63 capsule

Blistere cu doze unitare

15641/2024/03-cutie cu 14x1 capsule
15641/2024/04- cutie cu 21x1 capsule
15642/2024/03-cutie cu 14x1 capsule
15642/2024/04-cutie cu 21x1 capsule
15643/2024/03-cutie cu 14x1 capsule
15643/2024/04-cutie cu 21x1 capsule
15644/2024/03-cutie cu 14x1 capsule
15644/2024/04-cutie cu 21x1 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

Pomalidomidă Sandoz 1 mg
Pomalidomidă Sandoz 2 mg
Pomalidomidă Sandoz 3 mg
Pomalidomidă Sandoz 4 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC {număr}

SN {număr}
NN {număr}

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15641/2024/01-02, 05-06
15642/2024/01-02, 05-06
15643/2024/01-02, 05-06
15644/2024/01-02, 05-06

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Pomalidomidă Sandoz 1 mg capsule
Pomalidomidă Sandoz 2 mg capsule
Pomalidomidă Sandoz 3 mg capsule
Pomalidomidă Sandoz 4 mg capsule

Pomalidomidă

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

BLISTER

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE
ADMINISTRARE**

Pomalidomidă Sandoz 1 mg capsule
Pomalidomidă Sandoz 2 mg capsule
Pomalidomidă Sandoz 3 mg capsule
Pomalidomidă Sandoz 4 mg capsule
pomalidomidă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L./sigla Sandoz

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIATĂ NR. 15641/2024/03-04
15642/2024/03-04
15643/2024/03-04
15644/2024/03-04

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Pomalidomidă Sandoz 1 mg capsule
Pomalidomidă Sandoz 2 mg capsule
Pomalidomidă Sandoz 3 mg capsule
Pomalidomidă Sandoz 4 mg capsule

Pomalidomidă

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

BLISTER CU DOZE UNITARE

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE
ADMINISTRARE**

Pomalidomidă Sandoz 1 mg capsule
Pomalidomidă Sandoz 2 mg capsule
Pomalidomidă Sandoz 3 mg capsule
Pomalidomidă Sandoz 4 mg capsule
pomalidomidă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L./sigla Sandoz

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII