

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15650/2024/01-02-03-04
15651/2024/01-02-03-04
15652/2024/01-02-03-04
15653/2024/01-02-03-04

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Pomalidomidă Dr. Reddy's 1 mg capsule
Pomalidomidă Dr. Reddy's 2 mg capsule
Pomalidomidă Dr. Reddy's 3 mg capsule
Pomalidomidă Dr. Reddy's 4 mg capsule

pomalidomidă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pomalidomidă Dr. Reddy's 1 mg capsule
Pomalidomidă Dr. Reddy's 2 mg capsule
Pomalidomidă Dr. Reddy's 3 mg capsule
Pomalidomidă Dr. Reddy's 4 mg capsule

pomalidomidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (LOR) 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

14 capsule
21 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. Nu este pentru utilizare în timpul sarcinii sau alăptării. Trebuie să urmați Programul de prevenire 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

Medicamentele neutilizate trebuie înapoiate farmacistului.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL
Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 1, sector 1
București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Pomalidomidă Dr. Reddy's 1 mg capsule

Blistere

15650/2024/01 – cutie cu 14 capsule

15650/2024/02 - cutie cu 21 capsule

Blistere cu doze unitare

15650/2024/03 - cutie cu 14x1 capsule

15650/2024/04 - cutie cu 21x1 capsule

Pomalidomidă Dr. Reddy's 2 mg capsule

Blistere

15651/2024/01 – cutie cu 14 capsule

15651/2024/02 - cutie cu 21 capsule

Blistere cu doze unitare

15651/2024/03 - cutie cu 14x1 capsule
15651/2024/04 - cutie cu 21x1 capsule

Pomalidomidă Dr. Reddy's 3 mg capsule

Blistere

15652/2024/01 – cutie cu 14 capsule

15652/2024/02 - cutie cu 21 capsule

Blistere cu doze unitare

15652/2024/03 - cutie cu 14x1 capsule

15652/2024/04 - cutie cu 21x1 capsule

Pomalidomidă Dr. Reddy's 4 mg capsule

Blistere

15653/2024/01 – cutie cu 14 capsule

15653/2024/02 - cutie cu 21 capsule

Blistere cu doze unitare

15653/2024/03 - cutie cu 14x1 capsule

15653/2024/04 - cutie cu 21x1 capsule

13. SERIA DE FABRICATIE

Lot:

14. CLASIFICARE GNERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII IN BRAILLE

Pomalidomidă Dr. Reddy's 1 mg

Pomalidomidă Dr. Reddy's 2 mg

Pomalidomidă Dr. Reddy's 3 mg

Pomalidomidă Dr. Reddy's 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

SN

NN

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15650/2024/01-02-03-04
15651/2024/01-02-03-04
15652/2024/01-02-03-04
15653/2024/01-02-03-04

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Pomalidomidă Dr. Reddy's 1 mg capsule
Pomalidomidă Dr. Reddy's 2 mg capsule
Pomalidomidă Dr. Reddy's 3 mg capsule
Pomalidomidă Dr. Reddy's 4 mg capsule
pomalidomidă

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pomalidomidă Dr. Reddy's 1 mg capsule
Pomalidomidă Dr. Reddy's 2 mg capsule
Pomalidomidă Dr. Reddy's 3 mg capsule
Pomalidomidă Dr. Reddy's 4 mg capsule
pomalidomidă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII