

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15679/2024/01-02-03
15680/2024/01-02-03-04
15681/2024/01-02-03-04

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Syrleno 2,5 mg comprimate
Syrleno 5 mg comprimate
Syrleno 10 mg comprimate
Everolimus

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR CUTIE

1 DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Syrleno 2,5 mg comprimate
Syrleno 5 mg comprimate
Syrleno 10 mg comprimate

<Everolimus >

2 DECLARAȚIA SUBSTANȚEI(ȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține everolimus 2,5 mg.
Fiecare comprimat conține everolimus 5 mg.
Fiecare comprimat conține everolimus 10 mg.

3 LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4 FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

[Pentru 2,5 mg]
30 comprimate
90 comprimate
30 x 1 comprimate (doză unitară)

[Pentru 5 și 10 mg]
10 comprimate
30 comprimate
90 comprimate
30 x 1 comprimate (doză unitară)

5.	METODE ȘI CĂI 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	ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE
---	--

8	DATA DE EXPIRARE
---	-------------------------

EXP {ll/aaaa}

9.	CONDIȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE
----	--

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10	PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEFOLOSITE SAU A REZIDUURILOR PROVENITE DIN ACEST PRODUS, DACĂ ESTE NECESAR
----	--

Orice medicament neutilizat sau reziduu trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

11	NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ
----	---

Alkaloid-INT d.o.o.
Slandrova Ulica 4 Crnuce Ljubljana, Osrednjeslovenska 1231
Slovenia

12	NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ
----	--

Syrleno 2,5 mg comprimate
<Cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al>
15679/2024/01-ambalaj cu 30 comprimate
15679/2024/02-ambalaj cu 90 comprimate

<Cutie cu blister perforat din OPA-Al-PVC/Al cu doză unitară>
15679/2024/03- ambalaj cu 30 x 1 comprimate

Syrleno 5 mg comprimate
<Cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al>
15680/2024/01-ambalaj cu 10 comprimate
15680/2024/02-ambalaj cu 30 comprimate
15680/2024/03- ambalaj cu 90 comprimate

<Cutie cu blister perforat din OPA-Al-PVC/Al cu doză unitară>
15680/2024/04- ambalaj cu 30 x 1 comprimate

Syrleno 10 mg comprimate
<Cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al>
15681/2024/01-ambalaj cu 10 comprimate
15681/2024/02-ambalaj cu 30 comprimate
15681/2024/03- ambalaj cu 90 comprimate

<Cutie cu blister perforat din OPA-Al-PVC/Al cu doză unitară>
15681/2024/04- ambalaj cu 30 x 1 comprimate

13 NUMĂR SERIE

Lot {număr}

14 CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă -PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16 INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Syrleno <2,5 mg>
Syrleno <5 mg>
Syrleno <10 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. 15679/2024/01-02 15680/2024/01-02-03 15681/2024/01-02-03	<i>Anexa 3</i>
Informații privind etichetarea	

Syrleno 2,5 mg comprimate
Syrleno 5 mg comprimate
Syrleno 10 mg comprimate
Everolimus

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ
BLISTER din OPA-Al-PVC/Al

1	DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI
----------	--

Syrleno 2,5 mg comprimate
Syrleno 5 mg comprimate
Syrleno 10 mg comprimate
<Everolimus >

2	NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ
----------	---

Alkaloid – INT d.o.o.

3	DATA DE EXPIRARE
----------	-------------------------

EXP.: {ll/aaaa}

4	NUMĂR SERIE
----------	--------------------

Lot {număr}

5	ALTELE
----------	---------------

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15679/2024/03 15680/2024/04 15681/2024/04	Anexa 3
Informații privind etichetarea	

Syrleno 2,5 mg comprimate
Syrleno 5 mg comprimate
Syrleno 10 mg comprimate
Everolimus

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ
BLISTER perforat din OPA-Al-PVC/Al cu doză unitară

1	DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI
---	---------------------------------------

Syrleno 2,5 mg comprimate
Syrleno 5 mg comprimate
Syrleno 10 mg comprimate
<Everolimus >

2	NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ
---	--

Alkaloid – INT d.o.o.

3	DATA DE EXPIRARE
---	------------------

EXP.: {ll/aaaa}

4	NUMĂR SERIE
---	-------------

Lot {număr}

5	ALTELE
---	--------