

Enzalutamidă Stada 40 mg comprimate filmate
enzalutamidă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIA****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Enzalutamidă Stada 40 mg comprimate filmate
enzalutamidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat **filmă**t conține enzalutamidă 40 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimate filmate

Blistere din aluminiu-OPA/Al/PVC
112 comprimate **filmate**
112 x 1 comprimate **filmate**

Flacoane PEÎD
112 comprimate **filmate**

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**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**

Stada M&D SRL,
Strada Sfântul Elefterie, nr. 18,
Parte A, Etaj 1 Sector 5, București, 050525
România

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15691/2024/01 - cutie cu blistere cu 112 comprimate
15691/2024/02 - cutie cu blistere cu doze unitare cu 112 comprimate
15691/2024/03 - cutie cu flacon cu 112 comprimate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Enzalutamidă Stada 40 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:

Enzalutamidă Stada 80 mg comprimate filmate
enzalutamidă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIA****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Enzalutamidă Stada 80 mg comprimate filmate
enzalutamidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat **filmă**t conține enzalutamidă 80 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimate filmate

Blistere din aluminiu-OPA/Al/PVC
56 comprimate **filmate**
56 x 1 comprimate **filmate**

Flacoane PEÎD
56 comprimate **filmate**

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**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**

Stada M&D SRL,
Strada Sfântul Elefterie, nr. 18,
Parte A, Etaj 1 Sector 5, București, 050525
România

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15692/2024/01 - cutie cu blistere cu 56 comprimate
15692/2024/02 - cutie cu blistere cu doze unitare cu 56 comprimate
15692/2024/03 - cutie cu flacon cu 56 comprimate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Enzalutamidă Stada 80 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:

Enzalutamidă Stada 40 mg comprimate filmate
enzalutamidă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****ETICHETĂ FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Enzalutamidă Stada 40 mg comprimate filmate
enzalutamidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat **filmă**t conține enzalutamidă 40 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimate **filmă**te

112 comprimate **filmă**te

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**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**

Stada M&D SRL,
Strada Sfântul Elefterie, nr. 18,
Parte A, Etaj 1 Sector 5, București, 050525
România

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15691/2024/03 -flacon cu 112 comprimate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE****17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL****18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

Enzalutamidă Stada 80 mg comprimate filmate
enzalutamidă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****ETICHETĂ FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Enzalutamidă Stada 80 mg comprimate filmate
enzalutamidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat **filmate** conține enzalutamidă 80 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimate **filmate**

56 comprimate **filmate**

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 COPILOR

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

Stada M&D SRL,
Strada Sfântul Elefterie, nr. 18,
Parte A, Etaj 1, Sector 5, București, 050525
România

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15692/2024/03-flacon cu 56 comprimate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Enzalutamidă Stada 40 mg comprimate filmate
enzalutamidă**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ****BLISTERE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Enzalutamidă Stada 40 mg comprimate **filmate**
enzalutamidă**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Stada M&D SRL

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Enzalutamidă Stada 80 mg comprimate filmate
enzalutamidă**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ****BLISTERE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Enzalutamidă Stada 80 mg comprimate filmate
enzalutamidă**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Stada M&D SRL

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII