

Bosutinib Teva 100 mg comprimate filmate
Bosutinib Teva 400 mg comprimate filmate
Bosutinib Teva 500 mg comprimate filmate

bosutinib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bosutinib Teva 100 mg comprimate filmate
Bosutinib Teva 400 mg comprimate filmate
Bosutinib Teva 500 mg comprimate filmate
bosutinib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține bosutinib 100 mg (sub formă de dihidrat).
Fiecare comprimat filmat conține bosutinib 400 mg (sub formă de dihidrat).
Fiecare comprimat filmat conține bosutinib 500 mg (sub formă de dihidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

Bosutinib Teva 100 mg comprimate filmate

28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
112 comprimate filmate
28x1 comprimate filmate
30x1 comprimate filmate
112x1 comprimate filmate

Bosutinib Teva 400 mg comprimate filmate

28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
28x1 comprimate filmate
30x1 comprimate filmate

Bosutinib Teva 500 mg comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
28x1 comprimate filmate
30x1 comprimate filmate

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)

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 medicament nefolosit trebuie eliminat corespunzător, în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Bulevardul Ion Mihalache nr. 11-13
Corp C1, parter, Biroul P30,
Sector 1, București
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Bosutinib Teva 100 mg comprimate filmate
Blister
15734/2024/01-cutie cu 28 comprimate-
15734/2024/02-cutie cu 30 comprimate
15734/2024/03-cutie cu 112 comprimate

Blister cu doze unitare
15734/2024/04- cutie cu 28x1 comprimate
15734/2024/05-cutie cu 30x1 comprimate
15734/2024/06- cutie cu 112x1 comprimate

Bosutinib Teva 400 mg comprimate filmate
Blister
15735/2024/01-28 comprimate
15735/2024/02 30 comprimate
Blister cu doze unitare
15735/2024/03- cutie cu 28x1 comprimate
15735/2024/04- cutie cu 30x1 comprimate

Bosutinib Teva 500 mg comprimate filmate
Blister
15736/2024/01- cutie cu 28 comprimate
15736/2024/02- cutie cu 30 comprimate
Blister cu doze unitare
15736/2024/03- cutie cu 28x1 comprimate
15736/2024/04- cutie cu 30x1 comprimate

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

Bosutinib Teva 100 mg comprimate filmate
Bosutinib Teva 400 mg comprimate filmate
Bosutinib Teva 500 mg comprimate filmate

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
NS
NN

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15734/2024/01-02-03-04-05-06
15735/2024/01-02-03-04
15736/2024/01-02-03-04

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Bosutinib Teva 100 mg comprimate filmate
Bosutinib Teva 400 mg comprimate filmate
Bosutinib Teva 500 mg comprimate filmate

bosutinib

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTERE

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bosutinib Teva 100 mg comprimate filmate
Bosutinib Teva 400 mg comprimate filmate
Bosutinib Teva 500 mg comprimate filmate
bosutinib

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII