

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15757/2024/01-04
15758/2024/01-08
15759/2024/01-08

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Nilotinib Stada 50 mg capsule
Nilotinib Stada 150 mg capsule
Nilotinib Stada 200 mg capsule
nilotinib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nilotinib Stada 50 mg capsule
Nilotinib Stada 150 mg capsule
Nilotinib Stada 200 mg capsule
nilotinib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține nilotinib 50 mg (sub formă de clorhidrat dihidrat).
Fiecare capsulă conține nilotinib 150 mg (sub formă de clorhidrat dihidrat).
Fiecare capsulă conține nilotinib 200 mg (sub formă de clorhidrat dihidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă

Nilotinib Stada 50 mg capsule
40 capsule
40 x 1 capsule

Nilotinib Stada 150 mg capsule
28 capsule
28 x 1 capsule
40 capsule
40 x 1 capsule

Nilotinib Stada 200 mg capsule
28 capsule

28 x 1 capsule
40 capsule
40 x 1 capsule

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 Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
Bad Vilbel, 61118
Germania

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Nilotinib Stada 50 mg capsule>

<Blister din PVC-PE-PVdC/Al>

15757/2024/01 - cutie cu 40 capsule

<Blister din OPA-Al-PVC/Al>

15757/2024/02 - cutie cu 40 capsule

<Blister perforat doze unitare din PVC-PE-PVdC/Al>

15757/2024/03 - cutie cu 40x1 capsule

<Blister perforat doze unitare din OPA-Al-PVC/Al>
15757/2024/04 - cutie cu 40x1 capsule

<Nilotinib Stada 150 mg capsule>

<Blister din PVC-PE-PVdC/Al>
15758/2024/01 - cutie cu 28 capsule
15758/2024/02 - cutie cu 40 capsule

<Blister din OPA-Al-PVC/Al>
15758/2024/03 - cutie cu 28 capsule
15758/2024/04 - cutie cu 40 capsule

<Blister perforat doze unitare din PVC-PE-PVdC/Al>
15758/2024/05 - cutie cu 28x1 capsule
15758/2024/06 - cutie cu 40x1 capsule

<Blister perforat doze unitare din OPA-Al-PVC/Al>
15758/2024/07 - cutie cu 28x1 capsule
15758/2024/08 - cutie cu 40x1 capsule

<Nilotinib Stada 200 mg capsule>

<Blister din PVC-PE-PVdC/Al>
15759/2024/01 - cutie cu 28 capsule
15759/2024/02 - cutie cu 40 capsule

<Blister din OPA-Al-PVC/Al>
15759/2024/03 - cutie cu 28 capsule
15759/2024/04 - cutie cu 40 capsule

<Blister perforat doze unitare din PVC-PE-PVdC/Al>
15759/2024/05 - cutie cu 28x1 capsule
15759/2024/06 - cutie cu 40x1 capsule

<Blister perforat doze unitare din OPA-Al-PVC/Al>
15759/2024/07 - cutie cu 28x1 capsule
15759/2024/08 - cutie cu 40x1 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Nilotinib Stada 50 mg
Nilotinib Stada 150 mg
Nilotinib Stada 200 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

<Se va include codul QR>
Vezi codul QR pentru prospect

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15757/2024/05-08
15758/2024/09-20
15759/2024/09-20

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Nilotinib Stada 50 mg capsule
Nilotinib Stada 150 mg capsule
Nilotinib Stada 200 mg capsule
nilotinib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE PENTRU AMBALAJ MULTIPLU

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nilotinib Stada 50 mg capsule
Nilotinib Stada 150 mg capsule
Nilotinib Stada 200 mg capsule
nilotinib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține nilotinib 50 mg (sub formă de clorhidrat dihidrat).
Fiecare capsulă conține nilotinib 150 mg (sub formă de clorhidrat dihidrat).
Fiecare capsulă conține nilotinib 200 mg (sub formă de clorhidrat dihidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule

<Nilotinib Stada 50 mg capsule>
120 (3 x 40) capsule
120 x 1 (3 x 40 x 1) capsule

<Nilotinib Stada 150 mg capsule>
112 (4 x 28) capsule
112 x 1 (4 x 28 x 1) capsule
120 (3 x 40) capsule
120 x 1 (3 x 40 x 1) capsule
392 (14 x 28) capsule
392 x 1 (14 x 28 x 1) capsule

<Nilotinib Stada 200 mg capsule>

112 (4 x 28) capsule

112 x 1 (4 x 28 x 1) capsule

120 (3 x 40) capsule

120 x 1 (3 x 40 x 1) capsule

392 (14 x 28) capsule

392 x 1 (14x x 28 x 1) capsule

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 Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
Bad Vilbel, 61118
Germania

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Nilotinib Stada 50 mg capsule>

<Blister din PVC-PE-PVdC/Al>

15757/2024/05 - cutie cu 120 (3x40) capsule

<Blister din OPA-Al-PVC/Al>

15757/2024/06 - cutie cu 120 (3x40) capsule

<Blister perforat doze unitare din PVC-PE-PVdC/Al>

15757/2024/07 - cutie cu 120 (3x40x1) capsule

<Blister perforat doze unitare din OPA-Al-PVC/Al>

15757/2024/08 - cutie cu 120 (3x40x1) capsule

<Nilotinib Stada 150 mg capsule>

<Blister din PVC-PE-PVdC/Al>

15758/2024/09 – cutie cu 112 (4x28) capsule

15758/2024/10 – cutie cu 120 (3x40) capsule

15758/2024/11 – cutie cu 392 (14x28) capsule

<Blister din OPA-Al-PVC/Al>

15758/2024/12 – cutie cu 112 (4x28) capsule

15758/2024/13 – cutie cu 120 (3x40) capsule

15758/2024/14 – cutie cu 392 (14x28) capsule

<Blister perforat doze unitare din PVC-PE-PVdC/Al>

15758/2024/15 – cutie cu 112 (4x28x1) capsule

15758/2024/16 – cutie cu 120 (3x40x1) capsule

15758/2024/17 – cutie cu 392 (14x28x1) capsule

<Blister perforat doze unitare din OPA-Al-PVC/Al>

15758/2024/18 – cutie cu 112 (4x28x1) capsule

15758/2024/19 – cutie cu 120 (3x40x1) capsule

15758/2024/20 – cutie cu 392 (14x28x1) capsule

<Nilotinib Stada 200 mg capsule>

<Blister din PVC-PE-PVdC/Al>

15759/2024/09 – cutie cu 112 (4x28) capsule

15759/2024/10 – cutie cu 120 (3x40) capsule

15759/2024/11 – cutie cu 392 (14x28) capsule

<Blister din OPA-Al-PVC/Al>

15759/2024/12 – cutie cu 112 (4x28) capsule

15759/2024/13 – cutie cu 120 (3x40) capsule

15759/2024/14 – cutie cu 392 (14x28) capsule

<Blister perforat doze unitare din PVC-PE-PVdC/Al>

15759/2024/15 – cutie cu 112 (4x28x1) capsule

15759/2024/16 – cutie cu 120 (3x40x1) capsule

15759/2024/17 – cutie cu 392 (14x28x1) capsule

<Blister perforat doze unitare din OPA-Al-PVC/Al>

15759/2024/18 – cutie cu 112 (4x28x1) capsule

15759/2024/19 – cutie cu 120 (3x40x1) capsule

15759/2024/20 – cutie cu 392 (14x28x1) capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR.

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

Nilotinib Stada 50 mg
Nilotinib Stada 150 mg
Nilotinib Stada 200 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

<Se va include codul QR>
Vezi codul QR pentru prospect

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15757/2024/05-08
15758/2024/09-20
15759/2024/09-20

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Nilotinib Stada 50 mg capsule
Nilotinib Stada 150 mg capsule
Nilotinib Stada 200 mg capsule
nilotinib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE INTERMEDIARĂ A AMBALAJULUI MULTIPLU

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nilotinib Stada 50 mg capsule
Nilotinib Stada 150 mg capsule
Nilotinib Stada 200 mg capsule
nilotinib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține nilotinib 50 mg (sub formă de clorhidrat dihidrat).
Fiecare capsulă conține nilotinib 150 mg (sub formă de clorhidrat dihidrat).
Fiecare capsulă conține nilotinib 200 mg (sub formă de clorhidrat dihidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă

<Nilotinib Stada 50 mg capsule>

40 capsule. Componentă a unui ambalaj multiplu. A nu se comercializa separat.

40 x 1 capsule. Componentă a unui ambalaj multiplu. A nu se comercializa separat.

<Nilotinib Stada 150 mg capsule>

28 capsule. Componentă a unui ambalaj multiplu. A nu se comercializa separat.

28 x 1 capsule. Componentă a unui ambalaj multiplu. A nu se comercializa separat.

40 capsule. Componentă a unui ambalaj multiplu. A nu se comercializa separat.

40 x 1 capsule. Componentă a unui ambalaj multiplu. A nu se comercializa separat.

<Nilotinib Stada 200 mg capsule>

28 capsule. Componentă a unui ambalaj multiplu. A nu se comercializa separat.

28 x 1 capsule. Componentă a unui ambalaj multiplu.. A nu se comercializa separat.

40 capsule. Componentă a unui ambalaj multiplu. A nu se comercializa separat.

40 x 1 capsule. Componentă a unui ambalaj multiplu. A nu se comercializa separat.

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 Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Germania

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Nilotinib Stada 50 mg>

<Blister din PVC-PE-PVdC/Al>

15757/2024/05 – parte a unui ambalaj cu 120 (3x40) capsule

<Blister din OPA-Al-PVC/Al>

15757/2024/06 - parte a unui ambalaj cu 120 (3x40) capsule

<Blister perforat doze unitare din PVC-PE-PVdC/Al>
15757/2024/07 - parte a unui ambalaj cu 120 (3x40x1) capsule
<Blister perforat doze unitare din OPA-Al-PVC/Al>
15757/2024/08 - parte a unui ambalaj cu 120 (3x40x1) capsule

<Nilotinib Stada 150 mg capsule>
<Blister din PVC-PE-PVdC/Al>
15758/2024/09 – parte a unui ambalaj cu 112 (4x28) capsule
15758/2024/10 – parte a unui ambalaj cu 120 (3x40) capsule
15758/2024/11 – parte a unui ambalaj cu 392 (14x28) capsule

<Blister din OPA-Al-PVC/Al>
15758/2024/12 – parte a unui ambalaj cu 112 (4x28) capsule
15758/2024/13 – parte a unui ambalaj cu 120 (3x40) capsule
15758/2024/14 – parte a unui ambalaj cu 392 (14x28) capsule

<Blister perforat doze unitare din PVC-PE-PVdC/Al>
15758/2024/15 – parte a unui ambalaj cu 112 (4x28x1) capsule
15758/2024/16 – parte a unui ambalaj cu 120 (3x40x1) capsule
15758/2024/17 – parte a unui ambalaj cu 392 (14x28x1) capsule

<Blister perforat doze unitare din OPA-Al-PVC/Al>
15758/2024/18 – parte a unui ambalaj cu 112 (4x28x1) capsule
15758/2024/19 – parte a unui ambalaj cu 120 (3x40x1) capsule
15758/2024/20 – parte a unui ambalaj cu 392 (14x28x1) capsule

<Nilotinib Stada 200 mg capsule>
<Blister din PVC-PE-PVdC/Al>
15759/2024/09 – parte a unui ambalaj cu 112 (4x28) capsule
15759/2024/10 – parte a unui ambalaj cu 120 (3x40) capsule
15759/2024/11 – parte a unui ambalaj cu 392 (14x28) capsule

<Blister din OPA-Al-PVC/Al>
15759/2024/12 – parte a unui ambalaj cu 112 (4x28) capsule
15759/2024/13 – parte a unui ambalaj cu 120 (3x40) capsule
15759/2024/14 – parte a unui ambalaj cu 392 (14x28) capsule

<Blister perforat doze unitare din PVC-PE-PVdC/Al>
15759/2024/15 – parte a unui ambalaj cu 112 (4x28x1) capsule
15759/2024/16 – parte a unui ambalaj cu 120 (3x40x1) capsule
15759/2024/17 – parte a unui ambalaj cu 392 (14x28x1) capsule

<Blister perforat doze unitare din OPA-Al-PVC/Al>
15759/2024/18 – parte a unui ambalaj cu 112 (4x28x1) capsule
15759/2024/19 – parte a unui ambalaj cu 120 (3x40x1) capsule
15759/2024/20 – parte a unui ambalaj cu 392 (14x28x1) capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Nilotinib Stada 50 mg
Nilotinib Stada 150 mg
Nilotinib Stada 200 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

<Se va include codul QR>
Vezi codul QR pentru prospect

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIATĂ NR. 15757/2024/01-08
15758/2024/01-20
15759/2024/01-20

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Nilotinib Stada 50 mg capsule
Nilotinib Stada 150 mg capsule
Nilotinib Stada 200 mg capsule
nilotinib

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

BLISTER DIN PVC-PE-PVdC/Al
BLISTER DIN OPA-Al-PVC/Al
BLISTER PERFORAT DOZE UNITARE DIN PVC-PE-PVdC/Al
BLISTER PERFORAT DOZE UNITARE DIN OPA-Al-PVC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nilotinib Stada 50 mg capsule
Nilotinib Stada 150 mg capsule
Nilotinib Stada 200 mg capsule
nilotinib

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

STADA Arzneimittel AG

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

