

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15800/2025/01
NR. 15801/2025/01
NR. 15802/2025/01
NR. 158032025/01

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Pomalidomidă Grindeks 1 mg capsule
Pomalidomidă Grindeks 2 mg capsule
Pomalidomidă Grindeks 3 mg capsule
Pomalidomidă Grindeks 4 mg capsule
Pomalidomidă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pomalidomidă Grindeks 1 mg capsule
Pomalidomidă Grindeks 2 mg capsule
Pomalidomidă Grindeks 3 mg capsule
Pomalidomidă Grindeks 4 mg capsule
pomalidomidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține pomalidomidă 1 mg.
Fiecare capsulă conține pomalidomidă 2 mg.
Fiecare capsulă conține pomalidomidă 3 mg.
Fiecare capsulă conține pomalidomidă 4 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Pomalidomidă Grindeks 1 mg capsule

Capsulele conțin agenți de coloranți azoderivați (Negru strălucitor PN, Azorubină – Carmoizină). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

Pomalidomidă Grindeks 2 mg capsule

Capsulele conțin agenți coloranți azoderivați (Galben apus FCF, Negru strălucitor PN, Azorubină – Carmoizină). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

Pomalidomidă Grindeks 3 mg capsule

Capsulele conțin agenți coloranți azoderivați (Negru strălucitor PN, Azorubină – Carmoizină). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

Pomalidomidă Grindeks 4 mg capsule

Capsulele conțin agenți coloranți azoderivați (Negru strălucitor PN, Azorubină – Carmoizină). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMĂ FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule

21 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se înghiți capsula întreagă. A nu se rupe, a nu se deschide și a nu se mesteca.

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)

ATENȚIONARE: Risc de malformații congenitale severe. Nu se utilizează în timpul sarcinii sau alăptării.

Trebuie să urmați Programul de prevenire a sarcinii pentru Pomalidomidă Grindeks.

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

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53,
Rīga, LV-1057,
Letonia
<Logo>

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15800/2025/01 – cutie cu 21 capsule
15801/2025/01 – cutie cu 21 capsule
15802/2025/01 – cutie cu 21 capsule
15803/2025/01 – cutie cu 21 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Pomalidomidă Grindeks 1mg
Pomalidomidă Grindeks 2mg
Pomalidomidă Grindeks 3mg
Pomalidomidă Grindeks 4mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDEMENSIONAL

cod de bare 2D conținând identificatorul unic inclus.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15800/2025/01
NR. 15801/2025/01
NR. 15802/2025/01
NR. 15803/2025/01

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Pomalidomidă Grindeks 1 mg capsule
Pomalidomidă Grindeks 2 mg capsule
Pomalidomidă Grindeks 3 mg capsule
Pomalidomidă Grindeks 4 mg capsule
Pomalidomidă

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pomalidomidă Grindeks 1 mg capsule
Pomalidomidă Grindeks 2 mg capsule
Pomalidomidă Grindeks 3 mg capsule
Pomalidomidă Grindeks 4 mg capsule
pomalidomidă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Logo AS GRINDEKS>

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTELE