

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15950/2025/01-02-03-04-05-06-07-08
15951/2025/01-02-03-04-05-06-07-08
15952/2025/01-02-03-04-05-06-07-08

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Eltrombopag Teva 25 mg comprimate filmate
Eltrombopag Teva 50 mg comprimate filmate
Eltrombopag Teva 75 mg comprimate filmate
eltrombopag

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Eltrombopag Teva 25 mg comprimate filmate
Eltrombopag Teva 50 mg comprimate filmate
Eltrombopag Teva 75 mg comprimate filmate
eltrombopag

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține eltrombopag olamină, echivalent cu 25 mg eltrombopag.
Fiecare comprimat filmat conține eltrombopag olamină, echivalent cu 50 mg eltrombopag.
Fiecare comprimat filmat conține eltrombopag olamină, echivalent cu 75 mg eltrombopag.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

[Blister]

14 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
84 comprimate filmate

[Blister]

14x1 comprimate filmate
28x1 comprimate filmate
30x1 comprimate filmate
84x1 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

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

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

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15950/2025/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
15950/2025/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
15950/2025/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
15950/2025/04 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
15950/2025/05 – ambalaj cu 14x1 comprimate filmate
15950/2025/06 – ambalaj cu 28x1 comprimate filmate
15950/2025/07 – ambalaj cu 30x1 comprimate filmate
15950/2025/08 – ambalaj cu 84x1 comprimate filmate

15951/2025/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
15951/2025/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
15951/2025/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
15951/2025/04 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
15951/2025/05 – ambalaj cu 14x1 comprimate filmate
15951/2025/06 – ambalaj cu 28x1 comprimate filmate
15951/2025/07 – ambalaj cu 30x1 comprimate filmate
15951/2025/08 – ambalaj cu 84x1 comprimate filmate

15952/2025/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate

15952/2025/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
15952/2025/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
15952/2025/04 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
15952/2025/05 – ambalaj cu 14x1 comprimate filmate
15952/2025/06 – ambalaj cu 28x1 comprimate filmate
15952/2025/07 – ambalaj cu 30x1 comprimate filmate
15952/2025/08 – ambalaj cu 84x1 comprimate filmate

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

Eltrombopag Teva 25 mg
Eltrombopag Teva 50 mg
Eltrombopag Teva 75 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

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15950/2025/01-02-03-04-05-06-07-08
15951/2025/01-02-03-04-05-06-07-08
15952/2025/01-02-03-04-05-06-07-08

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Eltrombopag Teva 25 mg comprimate filmate
Eltrombopag Teva 50 mg comprimate filmate
Eltrombopag Teva 75 mg comprimate filmate
eltrombopag

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Eltrombopag Teva 25 mg comprimate filmate
Eltrombopag Teva 50 mg comprimate filmate
Eltrombopag Teva 75 mg comprimate filmate
eltrombopag

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