

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16053/2025/01-02-03

Anexa 3

16054/2025/01-02-03

16055/2025/01-02-03

Informații privind etichetarea

Eltrombopag MSN 25 mg comprimate filmate

Eltrombopag MSN 50 mg comprimate filmate

Eltrombopag MSN 75 mg comprimate filmate

eltrombopag

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE CU BLISTERE

CUTIE AMBALAJ MULTIPLU

CUTIE INTERMEDIARĂ PARTE A UNUI AMBALAJ MULTIPLU

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Eltrombopag MSN 25 mg comprimate filmate

Eltrombopag MSN 50 mg comprimate filmate

Eltrombopag MSN 75 mg comprimate filmate

eltrombopag

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) 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.

14 comprimate filmate

28 comprimate filmate

Pentru ambalajul multiplu: Ambalaj multiplu cu 84 (3 ambalaje a câte 28 comprimate filmate) comprimate filmate

Pentru cutia intermediară parte a unui ambalaj multiplu: Componentă a unui ambalaj multiplu, nu se comercializează 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: {LL AAAA}

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

MSN Labs Europe Limited,
KW20A, Corradino Park,
Paola PLA 3000,
Malta

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Eltrombopag MSN 25 mg comprimate filmate

16053/2025/01 - ambalaj cu 14 comprimate filmate
16053/2025/02 - ambalaj cu 28 comprimate filmate
16053/2025/03 – ambalaj cu 84 comprimate filmate

Eltrombopag MSN 50 mg comprimate filmate

16054/2025/01 - ambalaj cu 14 comprimate
16054/2025/02 - ambalaj cu 28 comprimate
16054/2025/03 – ambalaj cu 84 comprimate filmate

Eltrombopag MSN 75 mg comprimate filmate

16055/2025/01 - ambalaj cu 14 comprimate
16055/2025/02 - ambalaj cu 28 comprimate
16055/2025/03 – ambalaj cu 84 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 MSN 25 mg

Eltrombopag MSN 50 mg

Eltrombopag MSN 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. 16053/2025/01-02-03

Anexa 3

16054/2025/01-02-03

16055/2025/01-02-03

Informații privind etichetarea

Eltrombopag MSN 25 mg comprimate filmate

Eltrombopag MSN 50 mg comprimate filmate

Eltrombopag MSN 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 MSN 25 mg comprimate filmate

Eltrombopag MSN 50 mg comprimate filmate

Eltrombopag MSN 75 mg comprimate filmate

eltrombopag

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

MSN Labs Europe Limited

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII