

Nintedanib Dr. Reddy's 100 mg capsule moi
Nintedanib Dr. Reddy's 150 mg capsule moi
nintedanib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nintedanib Dr. Reddy's 100 mg capsule moi
Nintedanib Dr. Reddy's 150 mg capsule moi
nintedanib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține nintedanib 100 mg (sub formă de esilat).
Fiecare capsulă conține nintedanib 150 mg (sub formă de esilat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule moi

Blister

30 capsule moi

60 capsule moi

120 capsule moi

Blister cu doze unitare

30 x 1 capsule moi

60 x 1 capsule moi

120 x 1 capsule moi

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

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL
Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 1, sector 1, București,
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16164/2025/01 – ambalaj cu 30 capsule moi
16164/2025/02 – ambalaj cu 60 capsule moi
16164/2025/03 – ambalaj cu 120 capsule moi
16164/2025/04 – ambalaj cu 30 x 1 capsule moi
16164/2025/05 – ambalaj cu 60 x 1 capsule moi
16164/2025/06 – ambalaj cu 120 x 1 capsule moi

16165/2025/01 – ambalaj cu 30 capsule moi
16165/2025/02 – ambalaj cu 60 capsule moi
16165/2025/03 – ambalaj cu 120 capsule moi
16165/2025/04 – ambalaj cu 30 x 1 capsule moi
16165/2025/05 – ambalaj cu 60 x 1 capsule moi
16165/2025/06 – ambalaj cu 120 x 1 capsule moi

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**

Nintedanib Dr. Reddy's 100 mg
Nintedanib Dr. Reddy's 150 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

Nintedanib Dr. Reddy's 100 mg capsule moi
Nintedanib Dr. Reddy's 150 mg capsule moi
nintedanib

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

BLISTER (Blister sau blister doză unitară)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nintedanib Dr. Reddy's 100 mg capsule moi
Nintedanib Dr. Reddy's 150 mg capsule moi
nintedanib

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII