

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15830/2025/01-02
NR. 15831/2025/01-02
NR. 15832/2025/01-02
NR. 15833/2025/01-02
NR. 15834/2025/01-02
NR. 15835/2025/01-02
NR. 15836/2025/01-02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Lenalidomidă Grindeks 2,5 mg capsule
Lenalidomidă Grindeks 5 mg capsule
Lenalidomidă Grindeks 7,5 mg capsule
Lenalidomidă Grindeks 10 mg capsule
Lenalidomidă Grindeks 15 mg capsule
Lenalidomidă Grindeks 20 mg capsule
Lenalidomidă Grindeks 25 mg capsule
lenalidomidă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lenalidomidă Grindeks 2,5 mg capsule
Lenalidomidă Grindeks 5 mg capsule
Lenalidomidă Grindeks 7,5 mg capsule
Lenalidomidă Grindeks 10 mg capsule
Lenalidomidă Grindeks 15 mg capsule
Lenalidomidă Grindeks 20 mg capsule
Lenalidomidă Grindeks 25 mg capsule
lenalidomidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține lenalidomidă 2,5 mg.
Fiecare capsulă conține lenalidomidă 5 mg.
Fiecare capsulă conține lenalidomidă 7,5 mg.
Fiecare capsulă conține lenalidomidă 10 mg.
Fiecare capsulă conține lenalidomidă 15 mg.
Fiecare capsulă conține lenalidomidă 20 mg.
Fiecare capsulă conține lenalidomidă 25 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMĂ FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule

7 capsule
21 de capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru 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)

Atenție: Risc de malformații congenitale severe. A nu se administra în timpul sarcinii sau alăptării.
Respectați programul de prevenire a sarcinii conceput pentru Lenalidomidă 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

Returnați medicamentele neutilizate farmacistului.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15830/2025/01 – cutie cu 7 capsule
15830/2025/02 – cutie cu 21 capsule

15831/2025/01 – cutie cu 7 capsule
15831/2025/02 – cutie cu 21 capsule

15832/2025/01 – cutie cu 7 capsule
15832/2025/02 – cutie cu 21 capsule

15833/2025/01 – cutie cu 7 capsule
15833/2025/02 – cutie cu 21 capsule

15834/2025/01 – cutie cu 7 capsule
15834/2025/02 – cutie cu 21 capsule

15835/2025/01 – cutie cu 7 capsule
15835/2025/02 – cutie cu 21 capsule

15836/2025/01 – cutie cu 7 capsule
15836/2025/02 – 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

Lenalidomidă Grindeks 2.5mg
Lenalidomidă Grindeks 5mg
Lenalidomidă Grindeks 7.5mg
Lenalidomidă Grindeks 10mg
Lenalidomidă Grindeks 15mg
Lenalidomidă Grindeks 20mg
Lenalidomidă Grindeks 25mg

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. 15830/2025/01-02
NR. 15831/2025/01-02
NR. 15832/2025/01-02
NR. 15833/2025/01-02
NR. 15834/2025/01-02
NR. 15835/2025/01-02
NR. 15836/2025/01-02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Lenalidomidă Grindeks 2,5 mg capsule
Lenalidomidă Grindeks 5 mg capsule
Lenalidomidă Grindeks 7,5 mg capsule
Lenalidomidă Grindeks 10 mg capsule
Lenalidomidă Grindeks 15 mg capsule
Lenalidomidă Grindeks 20 mg capsule
Lenalidomidă Grindeks 25 mg capsule
lenalidomidă

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lenalidomidă Grindeks 2,5 mg capsule
Lenalidomidă Grindeks 5 mg capsule
Lenalidomidă Grindeks 7,5mg capsule
Lenalidomidă Grindeks 10 mg capsule
Lenalidomidă Grindeks 15 mg capsule
Lenalidomidă Grindeks 20 mg capsule
Lenalidomidă Grindeks 25 mg capsule
lenalidomidă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Sigla >

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII