

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16251/2025/01-02**  
**NR. 16252/2025/01-02**  
**NR. 16253/2025/01-02**

*Anexa 3*

**Informatii privind etichetarea**

**Sunitinib G.L. Pharma 12,5 mg capsule**  
**Sunitinib G.L. Pharma 25 mg capsule**  
**Sunitinib G.L. Pharma 50 mg capsule**  
sunitinib

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**

**CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sunitinib G.L. Pharma 12,5 mg capsule  
Sunitinib G.L. Pharma 25 mg capsule  
Sunitinib G.L. Pharma 50 mg capsule  
sunitinib

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare capsulă conține sunitinib 12,5 mg.  
Fiecare capsulă conține sunitinib 25 mg.  
Fiecare capsulă conține sunitinib 50 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Capsule

Blister:

28 capsule

30 capsule

**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**

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1, A-8502, Lannach  
Austria

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

<Sunitinib G.L. Pharma 12,5 mg capsule>

16251/2025/01 – ambalaj cu 28 capsule

16251/2025/02 – ambalaj cu 30 capsule

<G.L. Pharma 25 mg capsule>

16252/2025/01 – ambalaj cu 28 capsule

16252/2025/02 – ambalaj cu 30 capsule

<Sunitinib G.L. Pharma 50 mg capsule>

16253/2025/01 – ambalaj cu 28 capsule

16253/2025/02 – ambalaj cu 30 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

<Doar pe cutie>

Sunitinib G.L. Pharma 12,5 mg

Sunitinib G.L. Pharma 25 mg

Sunitinib G.L. Pharma 50 mg

## 17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

## 18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16251/2025/01-02  
NR. 16252/2025/01-02  
NR. 16253/2025/01-02

Anexa 3

Informatii privind etichetarea

**Sunitinib G.L. Pharma 12,5 mg capsule**  
**Sunitinib G.L. Pharma 25 mg capsule**  
**Sunitinib G.L. Pharma 50 mg capsule**  
sunitinib

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

**BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sunitinib G.L. Pharma 12,5 mg capsule  
Sunitinib G.L. Pharma 25 mg capsule  
Sunitinib G.L. Pharma 50 mg capsule  
sunitinib

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

G.L. Pharma

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**