

Fingolimod MSN 0,5 mg capsule
Fingolimod

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Fingolimod MSN 0,5 mg capsule
fingolimod

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O capsulă conține fingolimod 0,5 mg (sub formă de clorhidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

7 capsule
10 capsule
14 capsule
28 capsule
30 capsule
98 capsule
7 x 1 capsule
10 x 1 capsule
14 x 1 capsule
28 x 1 capsule
30 x 1 capsule
98 x 1 capsule

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

B blister PVC-PCTFE/Al

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

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 AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Cutie cu blistere din PVC-PCTFE/Al>

16327/2025/01 – ambalaj cu 7 capsule

16327/2025/02 – ambalaj cu 10 capsule

16327/2025/03 – ambalaj cu 14 capsule

16327/2025/04 – ambalaj cu 28 capsule

16327/2025/05 – ambalaj cu 30 capsule

16327/2025/06 – ambalaj cu 98 capsule

16327/2025/07 – ambalaj cu 7 x1 capsule

16327/2025/08 – ambalaj cu 10 x1 capsule

16327/2025/09 – ambalaj cu 14 x1 capsule

16327/2025/10 – ambalaj cu 28 x1 capsule

16327/2025/11 – ambalaj cu 30 x1 capsule

16327/2025/12 – ambalaj cu 98 x1 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Fingolimod MSN 0.5 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:

Fingolimod MSN 0,5 mg capsule
Fingolimod

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Fingolimod MSN 0,5 mg capsule
Fingolimod

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