

Teriflunomidă Teva 14 mg comprimate filmate
teriflunomidă

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

Teriflunomidă Teva 14 mg comprimate filmate

teriflunomidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține 14 mg teriflunomidă.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține, de asemenea, lactoză și roșu Allura (E 219). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

<pentru portofel>

14 comprimate filmate (1 portofel cu 14)

28 de comprimate filmate (1 portofel cu 28)

84 comprimate filmate (3 portofele a câte 28)

98 comprimate filmate (7 portofele cu 14)

<pentru blister>

14 comprimate filmate

28 comprimate filmate

84 comprimate filmate

98 comprimate filmate

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

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem,
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Blistere în portofele

16390/2026/01 - cutie cu 14 (1 portofel cu 14) comprimate
16390/2026/02 - cutie cu 28 (1 portofel cu 28) comprimate
16390/2026/03 - cutie cu 84 (3 portofele cu 28) comprimate
16390/2026/04 - cutie cu 98 (7 portofele cu 14) comprimate

Blistere în cutie

16390/2026/05- cutie cu 14 comprimate
16390/2026/06 - cutie cu 28 comprimate
16390/2026/07 - cutie cu 84 comprimate
16390/2026/08 - cutie cu 98 comprimate

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

Teriflunomidă Teva 14 mg comprimate filmate

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

Teriflunomidă Teva 14 mg comprimate filmate
teriflunomidă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER

BLISTER în PORTOFEL

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Teriflunomidă Teva 14 mg comprimate filmate

teriflunomidă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Teva B.V.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Teriflunomidă Teva 14 mg comprimate filmate
teriflunomidă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER

BLISTER în CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Teriflunomidă Teva 14 mg comprimate filmate
teriflunomidă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Teva B.V.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Teriflunomidă Teva 14 mg comprimate filmate
teriflunomidă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL INTERMEDIAR

PORTOFEL

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Teriflunomidă Teva 14 mg comprimate filmate

teriflunomidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține 14 mg teriflunomidă.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține, de asemenea, lactoză și roșu Allura (E 219). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

14 comprimate filmate

28 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Zile calendaristice

Lun

Mar

Mie

Joi

Vin

Sâm

Dum

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

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem,
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16390/2025/01 - 1 portofel cu 14 comprimate
16390/2025/02 - 1 portofel cu 28 comprimate
16390/2025/03 - 1 portofel cu 28 comprimate - parte a unui ambalaj multiplu
16390/2025/04 - 1 portofel cu 14 comprimate - parte a unui ambalaj multiplu

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

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE