

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16404/2026/01-02
16405/2026/01-02
16406/2026/01-02
16407/2026/01-02
16408/2026/01-02
16409/2026/01-02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

TABFYL 100 micrograme comprimate sublinguale
TABFYL 200 micrograme comprimate sublinguale
TABFYL 300 micrograme comprimate sublinguale
TABFYL 400 micrograme comprimate sublinguale
TABFYL 600 micrograme comprimate sublinguale
TABFYL 800 micrograme comprimate sublinguale
fentanil

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

{CUTIE}

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

TABFYL 100 micrograme comprimate sublinguale
TABFYL 200 micrograme comprimate sublinguale
TABFYL 300 micrograme comprimate sublinguale
TABFYL 400 micrograme comprimate sublinguale
TABFYL 600 micrograme comprimate sublinguale
TABFYL 800 micrograme comprimate sublinguale
fentanil

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat sublingual conține

100 micrograme fentanil (sub formă de citrat)
200 micrograme fentanil (sub formă de citrat)
300 micrograme fentanil (sub formă de citrat)
400 micrograme fentanil (sub formă de citrat)
600 micrograme fentanil (sub formă de citrat)
800 micrograme fentanil (sub formă de citrat)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat sublingual

10 x 1 comprimate sublinguale

30 x 1 comprimate sublinguale

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Utilizare sublinguală.

Se va dizolva sub limbă.

A nu se înghiți.

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)

Acest medicament trebuie utilizat numai de către pacienții care iau deja opioide pentru durerea cronică din cancer. Administrarea accidentală poate dăuna grav și poate fi letală.

[Pictograma (triunghi) conform Ordinului MS nr. 759/2003]. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.



8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

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

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,
București, România

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<TABFYL 100 micrograme comprimate sublinguale>
16404/2026/01 - ambalaj cu 10 x 1 comprimate sublinguale
16404/2026/02 – ambalaj cu 30 x 1 comprimate sublinguale

<TABFYL 200 micrograme comprimate sublinguale >
16405/2026/01 - ambalaj cu 10 x 1 comprimate sublinguale
16405/2026/02 – ambalaj cu 30 x 1 comprimate sublinguale

<TABFYL 300 micrograme comprimate sublinguale>
16406/2026/01 - ambalaj cu 10 x 1 comprimate sublinguale
16406/2026/02 – ambalaj cu 30 x 1 comprimate sublinguale

<TABFYL 400 micrograme comprimate sublinguale>
16407/2026/01 - ambalaj cu 10 x 1 comprimate sublinguale
16407/2026/02 – ambalaj cu 30 x 1 comprimate sublinguale

<TABFYL 600 micrograme comprimate sublinguale>
16408/2026/01 - ambalaj cu 10 x 1 comprimate sublinguale
16408/2026/02 – ambalaj cu 30 x 1 comprimate sublinguale

<TABFYL 800 micrograme comprimate sublinguale>
16409/2026/01 - ambalaj cu 10 x 1 comprimate sublinguale
16409/2026/02 – ambalaj cu 30 x 1 comprimate sublinguale

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie/Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PS.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

<TABFYL 100 micrograme comprimate sublinguale>
<TABFYL 200 micrograme comprimate sublinguale>

<TABFYL 300 micrograme comprimate sublinguale>
<TABFYL 400 micrograme comprimate sublinguale>
<TABFYL 600 micrograme comprimate sublinguale>
<TABFYL 800 micrograme comprimate sublinguale>

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. 16404/2026/01-02
16405/2026/01-02
16406/2026/01-02
16407/2026/01-02
16408/2026/01-02
16409/2026/01-02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

TABFYL 100 micrograme comprimate sublinguale
TABFYL 200 micrograme comprimate sublinguale
TABFYL 300 micrograme comprimate sublinguale
TABFYL 400 micrograme comprimate sublinguale
TABFYL 600 micrograme comprimate sublinguale
TABFYL 800 micrograme comprimate sublinguale
fentanil

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

TABFYL 100 micrograme comprimate sublinguale
TABFYL 200 micrograme comprimate sublinguale
TABFYL 300 micrograme comprimate sublinguale
TABFYL 400 micrograme comprimate sublinguale
TABFYL 600 micrograme comprimate sublinguale
TABFYL 800 micrograme comprimate sublinguale
fentanil

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

< Sigla Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.>

3. DATA DE EXPIRARE

EXP.:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie/Lot:

5. ALTE INFORMAȚII

Utilizare sublinguală [Săgeată care indică locul și direcția de îndepărtare a foliei de protecție]