

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16453/2026/01

Anexa 3

16454/2026/01

16455/2026/01

Informații privind etichetarea

Sunitinib SaneXcel 12,5 mg capsule

Sunitinib SaneXcel 25 mg capsule

Sunitinib SaneXcel 50 mg capsule

sunitinib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sunitinib SaneXcel 12,5 mg capsule

Sunitinib SaneXcel 25 mg capsule

Sunitinib SaneXcel 50 mg capsule

sunitinib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține maleat de sunitinib, echivalent cu sunitinib 12,5 mg.

Fiecare capsulă conține maleat de sunitinib, echivalent cu sunitinib 25 mg.

Fiecare capsulă conține maleat de sunitinib, echivalent cu sunitinib 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține manitol.

A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule

30 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

Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru 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

J.J.Bishop Health a.s.
Rybná 682/14, Staré Město,
110 00 Prague 1
Republica Cehă

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sunitinib SaneXcel 12,5 mg capsule
<Cutie cu blister>
16453/2026/01 – ambalaj cu 30 capsule

Sunitinib SaneXcel 25 mg capsule
<Cutie cu blister>
16454/2026/01 – ambalaj cu 30 capsule

Sunitinib SaneXcel 50 mg capsule
<Cutie cu blister>
16455/2026/01 – ambalaj cu 30 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală restrictivă PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Sunitinib SaneXcel 12,5 mg
Sunitinib SaneXcel 25 mg
Sunitinib SaneXcel 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
SN
NN

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16453/2026/01

Anexa 3

16454/2026/01

16455/2026/01

Informații privind etichetarea

Sunitinib SaneXcel 12,5 mg capsule

Sunitinib SaneXcel 25 mg capsule

Sunitinib SaneXcel 50 mg capsule

sunitinib

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sunitinib SaneXcel 12,5 mg capsule

Sunitinib SaneXcel 25 mg capsule

Sunitinib SaneXcel 50 mg capsule

sunitinib

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

J.J.Bishop Health a.s.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII