

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16751/2026/01

Anexa 3

NR. 16752/2026/01

NR. 16753/2026/01

NR. 16754/2026/01

NR. 16755/2026/01-02

NR. 16756/2026/01

Informații privind etichetarea

Dasatinib SUN 20 mg comprimate filmate
Dasatinib SUN 50 mg comprimate filmate
Dasatinib SUN 70 mg comprimate filmate
Dasatinib SUN 80 mg comprimate filmate
Dasatinib SUN 100 mg comprimate filmate
Dasatinib SUN 140 mg comprimate filmate
dasatinib

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dasatinib SUN 20 mg comprimate filmate
Dasatinib SUN 50 mg comprimate filmate
Dasatinib SUN 70 mg comprimate filmate
Dasatinib SUN 80 mg comprimate filmate
Dasatinib SUN 100 mg comprimate filmate
Dasatinib SUN 140 mg comprimate filmate

dasatinib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține dasatinib 20 mg.
Fiecare comprimat filmat conține dasatinib 50 mg.
Fiecare comprimat filmat conține dasatinib 70 mg.
Fiecare comprimat filmat conține dasatinib 80 mg.
Fiecare comprimat filmat conține dasatinib 100 mg.
Fiecare comprimat filmat conține dasatinib 140 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

<Dasatinib SUN 20 mg>

60 x 1 comprimate filmate
<Dasatinib SUN 50 mg>
60 x 1 comprimate filmate
<Dasatinib SUN 70 mg>
60 x 1 comprimate filmate

<Dasatinib SUN 80mg>
30 x 1 comprimate filmate
<Dasatinib SUN 100mg>
30 x 1 comprimate filmate
60 x 1 comprimate filmate
<Dasatinib SUN 140mg>
30 x 1 comprimate filmate

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16751/2026/01
16752/2026/01
16753/2026/01
16754/2026/01
16755/2026/01-02
16756/2026/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă - PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

dasatinib sun 20 mg
dasatinib sun 50 mg
dasatinib sun 70 mg
dasatinib sun 80 mg
dasatinib sun 100 mg
dasatinib sun 140 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. 16751/2026/01

Anexa 3

NR. 16752/2026/01

NR. 16753/2026/01

NR. 16754/2026/01

NR. 16755/2026/01-02

NR. 16756/2026/01

Informații privind etichetarea

Dasatinib SUN 20 mg comprimate filmate
Dasatinib SUN 50 mg comprimate filmate
Dasatinib SUN 70 mg comprimate filmate
Dasatinib SUN 80 mg comprimate filmate
Dasatinib SUN 100 mg comprimate filmate
Dasatinib SUN 140 mg comprimate filmate
dasatinib

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dasatinib SUN 20 mg comprimate filmate
Dasatinib SUN 50 mg comprimate filmate
Dasatinib SUN 70 mg comprimate filmate
Dasatinib SUN 80 mg comprimate filmate
Dasatinib SUN 100 mg comprimate filmate
Dasatinib SUN 140 mg comprimate filmate

dasatinib

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

SUN logo