AUTORIZAŢIE DE PUNERE PE PIAŢĂ NR. 16994/2026/01-02-03-04-05-06 *Anexa 3*
16995/2026/01-02-03-04-05-06

Informaţii privind etichetarea

Tofacitinib STADA 5 mg comprimate filmate
Tofacitinib STADA 10 mg comprimate filmate
tofacitinib

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Tofacitinib STADA 5 mg comprimate filmate
Tofacitinib STADA 10 mg comprimate filmate
tofacitinib

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține tofacitinib 5 mg (sub formă de tofacitinib citrat).
Fiecare comprimat filmat conține tofacitinib 10 mg (sub formă de tofacitinib citrat).

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Comprimate filmate

<Blistere>
56 comprimate filmate
112 comprimate filmate
182 comprimate filmate

<Blistere cu doze unitare>
56 x 1 comprimate filmate
112 x 1 comprimate filmate
182 x 1 comprimate filmate

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Germania

12. NUMĂRUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

<Tofacitinib STADA 5 mg comprimate filmate>
<Blistere>
16994/2026/01 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
16994/2026/02 – ambalaj cu 112 comprimate filmate
16994/2026/03 – ambalaj cu 182 comprimate filmate

<Blistere cu doze unitare>
16994/2026/04 – ambalaj cu 56 x 1 comprimate filmate
16994/2026/05 – ambalaj cu 112 x 1 comprimate filmate
16994/2026/06 – ambalaj cu 182 x 1 comprimate filmate

<Tofacitinib STADA 10 mg comprimate filmate>
<Blistere>
16995/2026/01 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
16995/2026/02 – ambalaj cu 112 comprimate filmate
16995/2026/03 – ambalaj cu 182 comprimate filmate

<Blistere cu doze unitare>
16995/2026/04 – ambalaj cu 56 x 1 comprimate filmate
16995/2026/05 – ambalaj cu 112 x 1 comprimate filmate
16995/2026/06 – ambalaj cu 182 x 1 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripţie medicală PR.

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

Tofacitinib STADA 5 mg
Tofacitinib STADA 10 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

Tofacitinib STADA 5 mg comprimate filmate
Tofacitinib STADA 10 mg comprimate filmate
tofacitinib

MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

BLISTERE sau BLISTERE CU DOZE UNITARE – text armonizat complet/redus pentru etichetare

Textul armonizat redus pentru etichetare este aplicabil ambalajelor multilingve pentru următorul grup propus de state membre: Franța, Portugalia, România

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Tofacitinib STADA 5 mg comprimate filmate
Tofacitinib STADA 10 mg comprimate filmate
tofacitinib

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STADA Arzneimittel AG

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

5. ALTE INFORMAŢII

Lu, Ma, Mi, Jo, Vi, Sb, Du
Dimineața: simbol soare
Seara: simbol lună