Tofacitinib Teva 5 mg comprimate filmate
Tofacitinib Teva 10 mg comprimate filmate
tofacitinib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE PENTRU AMBALAJUL CU BLISTERE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Tofacitinib Teva 5 mg comprimate filmate
Tofacitinib Teva 10 mg comprimate filmate
tofacitinib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține tofacitinib citrat echivalent cu tofacitinib 5 mg.
Fiecare comprimat filmat conține tofacitinib citrat echivalent cu tofacitinib 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

Tofacitinib Teva 5 mg comprimate filmate
56 comprimate filmate
112 comprimate filmate
182 comprimate filmate

56 x 1 comprimate filmate
112 x 1 comprimate filmate
182 x 1 comprimate filmate

Tofacitinib Teva 10 mg comprimate filmate
56 comprimate filmate
112 comprimate filmate
182 comprimate filmate

56 x 1 comprimate filmate
112 x 1 comprimate filmate
182 x 1 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

administrare orală
A se citi prospectul înainte de utilizare.

<Cod QR care trebuie inclus> + URL

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, Haarlem, 2031GA
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Tofacitinib Teva 5 mg comprimate filmate
17009/2026/01 - blister conţinând 56 comprimate filmate
17009/2026/02 - blister conţinând 112 comprimate filmate
17009/2026/03 - blister conţinând 182 comprimate filmate
17009/2026/04 - blister cu doze unitare conţinând 56 x 1 comprimate filmate
17009/2026/05 - blister cu doze unitare conţinând 112 x 1 comprimate filmate
17009/2026/06 - blister cu doze unitare conţinând 182 x 1 comprimate filmate

Tofacitinib Teva 10 mg comprimate filmate
17010/2026/01 - blister conţinând 56 comprimate filmate
17010/2026/02 - blister conţinând 112 comprimate filmate
17010/2026/03 - blister conţinând 182 comprimate filmate
17010/2026/04 - blister cu doze unitare conţinând 56 x 1 comprimate filmate
17010/2026/05 - blister cu doze unitare conţinând 112 x 1 comprimate filmate
17010/2026/06 - blister cu doze unitare conţinând 182 x 1 comprimate filmate

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

Tofacitinib Teva 5 mg comprimate filmate
Tofacitinib Teva 10 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

AUTORIZAŢIE DE PUNERE PE PIAŢĂ NR. 17009/2026/01-02-03-04-05-06
17010/2026/01-02-03-04-05-06

Anexa 3

Informaţii privind etichetarea

Tofacitinib Teva 5 mg comprimate filmate
Tofacitinib Teva 10 mg comprimate filmate
tofacitinib

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Tofacitinib Teva 5 mg comprimate filmate
Tofacitinib Teva 10 mg comprimate filmate
tofacitinib

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Teva B.V.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Lu. (Pictograma Soare și Lună)
Ma. (Pictograma Soare și Lună)
Mi. (Pictograma Soare și Lună)
Jo. (Pictograma Soare și Lună)
Vi. (Pictograma Soare și Lună)
Sb. (Pictograma Soare și Lună)
Du. (Pictograma Soare și Lună)

Tofacitinib Teva 5 mg comprimate filmate
Tofacitinib Teva 10 mg comprimate filmate
tofacitinib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE ȘI ETICHETA PENTRU AMBALAJUL PRIMAR AL FLACONULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Tofacitinib Teva 5 mg comprimate filmate
Tofacitinib Teva 10 mg comprimate filmate
tofacitinib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține tofacitinib citrat echivalent cu tofacitinib 5 mg.
Fiecare comprimat filmat conține tofacitinib citrat echivalent cu tofacitinib 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat
180 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

administrare orală
A se citi prospectul înainte de utilizare.

<Cod QR care trebuie inclus> + URL

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

A se utiliza în decurs de 6 luni de la prima deschidere.

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, Haarlem, 2031GA
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Tofacitinib Teva 5 mg comprimate filmate
17009/2026/07 - flacon din PEÎD conținând 180 de comprimate filmate

Tofacitinib Teva 10 mg comprimate filmate
17010/2026/07 - flacon din PEÎD conținând 180 de comprimate filmate

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

Tofacitinib Teva 5 mg comprimate filmate
Tofacitinib Teva 10 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