

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13869/2021/01**

*Anexa 3*

**NR. 13870/2021/01**

**NR. 13871/2021/01**

**NR. 13872/2021/01**

**NR. 13873/2021/01-02**

**NR. 13874/2021/01**

**Informații privind etichetarea**

### **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  
Olanda

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13869/2021/01  
13870/2021/01  
13871/2021/01  
13872/2021/01  
13873/2021/01-02  
13874/2021/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - 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. 13869/2021/01

Anexa 3

NR. 13870/2021/01

NR. 13871/2021/01

NR. 13872/2021/01

NR. 13873/2021/01-02

NR. 13874/2021/01

Informații privind etichetarea

## 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