

Pazopanib Teva 200 mg comprimate filmate
Pazopanib Teva 400 mg comprimate filmate
pazopanib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE BLISTER
CUTIE FLACON ȘI ETICHETĂ FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pazopanib Teva 200 mg comprimate filmate
Pazopanib Teva 400 mg comprimate filmate
pazopanib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține pazopanib 200 mg (sub formă de clorhidrat).
Fiecare comprimat filmat conține pazopanib 400 mg (sub formă de clorhidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

Pazopanib Teva 200 mg comprimate filmate:

Blistere transparente din PVC-PE-PVdC/Al:

30 comprimate filmate

60 comprimate filmate

90 comprimate filmate

Pazopanib Teva 200 mg comprimate filmate:

Flacoane din PEÎD:

30 comprimate filmate

Pazopanib Teva 400 mg comprimate filmate:

Blistere transparente din PVC-PE-PVdC/Al:

30 comprimate filmate

60 comprimate filmate

90 comprimate filmate

Pazopanib Teva 200 mg comprimate filmate:

Flacoane din PEÎD:

30 comprimate filmate

60 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

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Pazopanib Teva 200 mg comprimate filmate:

Blistere transparente din PVC-PE-PVdC/Al:

14403/2022/01- ambalaj cu 30 comprimate filmate

14403/2022/02- ambalaj cu 60 comprimate filmate

14403/2022/03- ambalaj cu 90 comprimate filmate

Pazopanib Teva 200 mg comprimate filmate:

Flacoane din PEÎD:

14403/2022/06- ambalaj cu 30 comprimate filmate

Pazopanib Teva 400 mg comprimate filmate:

Blistere transparente din PVC-PE-PVdC/Al:

14404/2022/01- ambalaj cu 30 comprimate filmate

14404/2022/02- ambalaj cu 60 comprimate filmate

14404/2022/03- ambalaj cu 90 comprimate filmate

Pazopanib Teva 400 mg comprimate filmate:

Flacoane din PEÎD:

14404/2022/06- ambalaj cu 30 comprimate filmate

14404/2022/07- ambalaj cu 60 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

Cutie

Pazopanib Teva 200 mg

Pazopanib Teva 400 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cutie

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Cutie

PC {număr}

SN {număr}

NN {număr}

Pazopanib Teva 200 mg comprimate filmate
Pazopanib Teva 400 mg comprimate filmate
pazopanib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Ambalaj multiplu de 60 (2 cutii cu 30), 90 (3 cutii cu 30) comprimate filmate (pachet înfoliat)

ETICHETA EXTERIOARĂ A AMBALAJULUI MULTIPLU (INCLUSIV CUTIA ALBASTRĂ)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pazopanib Teva 200 mg comprimate filmate
Pazopanib Teva 400 mg comprimate filmate
pazopanib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține pazopanib 200 mg (sub formă de clorhidrat).
Fiecare comprimat filmat conține pazopanib 400 mg (sub formă de clorhidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

Pazopanib Teva 200 mg comprimate filmate:

Blistere transparente din PVC-PE-PVdC/Al:

Ambalaj multiplu cu 60 (2 cutii a câte 30) de comprimate filmate

Pazopanib Teva 200 mg comprimate filmate:

Flacoane din PEÎD:

Ambalaj multiplu cu 90 (3 cutii a câte 30) de comprimate filmate

Pazopanib Teva 400 mg comprimate filmate:

Blistere transparente din PVC-PE-PVdC/Al:

Ambalaj multiplu cu 60 (2 cutii a câte 30) de comprimate filmate

Ambalaj multiplu cu 90 (3 cutii a câte 30) de comprimate filmate

Pazopanib Teva 400 mg comprimate filmate:

Flacoane din PEÎD:

Ambalaj multiplu cu 60 (2 cutii a câte 30) 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 COPILOR

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, 2031 GA Haarlem
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Pazopanib Teva 200 mg comprimate filmate:

Blistere transparente din PVC-PE-PVdC/Al:

14403/2022/04- ambalaj cu 60 (2x30) comprimate filmate

14403/2022/05- ambalaj cu 90 (3x30) comprimate filmate

Pazopanib Teva 400 mg comprimate filmate:

Blistere transparente din PVC-PE-PVdC/Al:

14404/2022/04- ambalaj cu 60 (2x30) comprimate filmate

14404/2022/05- ambalaj cu 90 (3x30) comprimate filmate

Pazopanib Teva 400 mg comprimate filmate:

Flacoane din PEÎD:

14404/2022/08- ambalaj cu 60 (2x30) 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

Pazopanib Teva 200 mg
Pazopanib Teva 400 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC {număr}
SN {număr}
NN {număr}

Pazopanib Teva 200 mg comprimate filmate
Pazopanib Teva 400 mg comprimate filmate
pazopanib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Ambalaj multiplu de 60 (2 cutii cu 30), 90 (3 cutii cu 30) comprimate filmate (pachet înfoliat)

CUTIA INTERMEDIARĂ A AMBALAJULUI MULTIPLU (FĂRĂ CUTIA ALBASTRĂ)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pazopanib Teva 200 mg comprimate filmate
Pazopanib Teva 400 mg comprimate filmate
pazopanib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține pazopanib 200 mg (sub formă de clorhidrat).
Fiecare comprimat filmat conține pazopanib 400 mg (sub formă de clorhidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

Pazopanib Teva 200 mg comprimate filmate:

Blistere transparente din PVC-PE-PVdC/Al:

30 comprimate filmate

Pazopanib Teva 400 mg comprimate filmate:

Blistere transparente din PVC-PE-PVdC/Al:

30 comprimate filmate

Pazopanib Teva 400 mg comprimate filmate:

Flacoane din PEÎD:

30 comprimate filmate

Componentă a unui pachet multiplu, nu poate fi vândută separat.

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 COPILOR

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, 2031 GA Haarlem
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Pazopanib Teva 200 mg comprimate filmate:
Blistere transparente din PVC-PE-PVdC/Al:
14403/2022/04- ambalaj cu 60 (2x30) comprimate filmate
14403/2022/05- ambalaj cu 90 (3x30) comprimate filmate

Pazopanib Teva 400 mg comprimate filmate:
Blistere transparente din PVC-PE-PVdC/Al:
14404/2022/04- ambalaj cu 60 (2x30) comprimate filmate
14404/2022/05- ambalaj cu 90 (3x30) comprimate filmate

Pazopanib Teva 400 mg comprimate filmate:
Flacoane din PEÎD:
14404/2022/08- ambalaj cu 60 (2x30) 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

Pazopanib Teva 200 mg
Pazopanib Teva 400 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC {număr}
SN {număr}
NN {număr}

Pazopanib Teva 200 mg comprimate filmate
Pazopanib Teva 400 mg comprimate filmate
pazopanib

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pazopanib Teva 200 mg comprimate filmate
Pazopanib Teva 400 mg comprimate filmate
pazopanib

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Teva B.V.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII