

Darunavir Sandoz 400 mg comprimate filmate
Darunavir Sandoz 600 mg comprimate filmate
Darunavir Sandoz 800 mg comprimate filmate
Darunavir

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

cutie pentru blistere

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Darunavir Sandoz 400 mg comprimate filmate
Darunavir Sandoz 600 mg comprimate filmate
Darunavir Sandoz 800 mg comprimate filmate

darunavir

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține darunavir 400 mg.
Fiecare comprimat filmat conține darunavir 600 mg.
Fiecare comprimat filmat conține darunavir 800 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

[Darunavir Sandoz 400 mg comprimate filmate și Darunavir Sandoz 600 mg comprimate filmate]
Conține galben amurg FCF (E110)

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

[Darunavir Sandoz 400 mg comprimate filmate]
10 comprimate filmate
30 comprimate filmate
60 comprimate filmate
90 comprimate filmate
120 comprimate filmate
60x1 comprimate filmate

[Darunavir Sandoz 600 mg comprimate filmate]
10 comprimate filmate

30 comprimate filmate
60 comprimate filmate
90 comprimate filmate
120 comprimate filmate
60x1 comprimate filmate

[Darunavir Sandoz 800 mg comprimate filmate]

10 comprimate filmate
30 comprimate filmate
60 comprimate filmate
90 comprimate filmate
120 comprimate filmate
30x1 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

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

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,
București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Darunavir Sandoz 400 mg comprimate filmate]
<BLISTER>

14778/2022/01 – cutie cu 10 comprimate filmate
14778/2022/02 – cutie cu 30 comprimate filmate
14778/2022/03 – cutie cu 60 comprimate filmate
14778/2022/04 – cutie cu 90 comprimate filmate
14778/2022/05 – cutie cu 120 comprimate filmate

<BLISTER CU UNITĂȚI DOZATE>

14778/2022/06 – cutie cu 60x1 comprimate filmate

[Darunavir Sandoz 600 mg comprimate filmate]

<BLISTER>

14779/2022/01 – cutie cu 10 comprimate filmate
14779/2022/02 – cutie cu 30 comprimate filmate
14779/2022/03 – cutie cu 60 comprimate filmate
14779/2022/04 – cutie cu 90 comprimate filmate
ZZ14779ZZ/2022/05 – cutie cu 120 comprimate filmate

<BLISTER CU UNITĂȚI DOZATE>

14779/2022/06 – cutie cu 60x1 comprimate filmate

[Darunavir Sandoz 800 mg comprimate filmate]

<BLISTER>

14780/2022/01 – cutie cu 10 comprimate filmate
14780/2022/02 – cutie cu 30 comprimate filmate
14780/2022/03 – cutie cu 60 comprimate filmate
14780/2022/04 – cutie cu 90 comprimate filmate
14780/2022/05 – cutie cu 120 comprimate filmate

<BLISTER CU UNITĂȚI DOZATE>

14780/2022/06 – cutie cu 30x1 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

Darunavir Sandoz 400 mg comprimate filmate
Darunavir Sandoz 600 mg comprimate filmate
Darunavir Sandoz 800 mg comprimate filmate

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care include identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC {număr}
SN {număr}
NN {număr}

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14778/2022/01-06
14779/2022/01-06
14780/2022/01-06

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Darunavir Sandoz 400 mg comprimate filmate
Darunavir Sandoz 600 mg comprimate filmate
Darunavir Sandoz 800 mg comprimate filmate
Darunavir

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER

Blistere din Aluminiu / PVC-PE-PVDC

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Darunavir Sandoz 400 mg comprimate filmate
Darunavir Sandoz 600 mg comprimate filmate
Darunavir Sandoz 800 mg comprimate filmate

darunavir

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Darunavir Sandoz 400 mg comprimate filmate

Darunavir Sandoz 600 mg comprimate filmate

Darunavir Sandoz 800 mg comprimate filmate

Darunavir

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

cutie pentru flacon

etichetă pentru flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Darunavir Sandoz 400 mg comprimate filmate

Darunavir Sandoz 600 mg comprimate filmate

Darunavir Sandoz 800 mg comprimate filmate

darunavir

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține darunavir 400 mg.

Fiecare comprimat filmat conține darunavir 600 mg.

Fiecare comprimat filmat conține darunavir 800 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

[Darunavir Sandoz 400 mg comprimate filmate și Darunavir Sandoz 600 mg comprimate filmate]

Conține galben amurg FCF (E110)

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

[Darunavir Sandoz 400 mg comprimate filmate și Darunavir Sandoz 600 mg comprimate filmate:]
60 comprimate filmate

[Darunavir Sandoz 800 mg comprimate filmate:]
30 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

După prima deschidere a flaconului: 6 luni

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

După prima deschidere a flaconului: A se păstra la temperaturi sub 25°C.

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

11. DATE DESPRE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,
București, România

12. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Darunavir Sandoz 400 mg comprimate filmate]
14778/2022/07 – flacon cu 60 comprimate filmate

[Darunavir Sandoz 600 mg comprimate filmate]
14779/2022/07 – flacon cu 60 comprimate filmate

[Darunavir Sandoz 800 mg comprimate filmate]
14780/2022/07 – flacon cu 30 comprimate filmate

13. SERIE 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

[Doar pe cutie]

Darunavir Sandoz 400 mg comprimate filmate

Darunavir Sandoz 600 mg comprimate filmate

Darunavir Sandoz 800 mg comprimate filmate

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

[Numai cutie de carton]

Cod de bare bidimensional care include identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

[Numai cutie de carton]

PC {număr}

SN {număr}

NN {număr}

Darunavir Sandoz 400 mg comprimate filmate

Darunavir Sandoz 600 mg comprimate filmate

Darunavir Sandoz 800 mg comprimate filmate

Darunavir

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

cutie pentru flacon – componentă a ambalajului multiplu

etichetă pentru flacon – componentă a ambalajului multiplu

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Darunavir Sandoz 400 mg comprimate filmate

Darunavir Sandoz 600 mg comprimate filmate

Darunavir Sandoz 800 mg comprimate filmate

darunavir

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține darunavir 400 mg.

Fiecare comprimat filmat conține darunavir 600 mg.

Fiecare comprimat filmat conține darunavir 800 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

[Darunavir Sandoz 400 mg comprimate filmate și Darunavir Sandoz 600 mg comprimate filmate]

Conține galben amurg FCF (E110).

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

[Darunavir Sandoz 400 mg comprimate filmate]

Ambalaj multiplu: 120 (2 flacoane a câte 60) comprimate filmate

[Darunavir Sandoz 600 mg comprimate filmate]

Ambalaj multiplu: 120 (2 flacoane a câte 60) comprimate filmate

Ambalaj multiplu: 180 (3 flacoane a câte 60) comprimate filmate

Ambalaj multiplu: 240 (4 flacoane a câte 60) comprimate filmate

[Darunavir Sandoz 800 mg comprimate filmate]

Ambalaj multiplu: 60 (2 flacoane a câte 30) comprimate filmate

Ambalaj multiplu: 90 (3 flacoane a câte 30) comprimate filmate

Ambalaj multiplu: 120 (4 flacoane a câte 30) comprimate filmate
Ambalaj multiplu: 240 (8 flacoane a câte 30) comprimate filmate

[Etichetă flacon Darunavir Sandoz 400 mg comprimate filmate și Darunavir Sandoz 600 mg comprimate filmate (ambalaj intermediar/componentă a unui ambalaj multiplu)]

60 comprimate filmate

Componentă a unui ambalaj multiplu - nu poate fi vândut separat.

[Etichetă flacon Darunavir Sandoz 800 mg comprimate filmate (ambalaj intermediar/componentă a unui ambalaj multiplu)]

30 comprimate filmate

Componentă a unui ambalaj multiplu - nu poate fi vândut separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală

A se citi prospectul înainte de utilizare

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

După prima deschidere a flaconului: 6 luni

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

După prima deschidere a flaconului: A se păstra la temperaturi sub 25°C.

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

11. DATE DESPRE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,
București, România

12. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Darunavir Sandoz 400 mg comprimate filmate]
<AMBALAJ MULTIPLU CU FLACOANE>

14778/2022/08 – ambalaj cu 1 flacon cu 120 (2X60) comprimate filmate

[Darunavir Sandoz 600 mg comprimate filmate]
<AMBALAJ MULTIPLU>

14779/2022/08 – ambalaj cu 1 flacon cu 120 (2X60) comprimate filmate
14779/2022/09 – ambalaj cu 2 flacoane cu 180 (3X60) comprimate filmate
14779/2022/10 – ambalaj cu 3 flacoane 240 (4X60) comprimate filmate

[Darunavir Sandoz 800 mg comprimate filmate]
<AMBALAJ MULTIPLU>

14780/2022/08 – ambalaj cu 2 flacoane cu 60 (2X30) comprimate filmate
14780/2022/09 – ambalaj cu 3 flacoane cu 90 (3X30) comprimate filmate
14780/2022/10 – ambalaj cu 4 flacoane cu 120 (4X30) comprimate filmate
14780/2022/11 – ambalaj cu 8 flacoane cu 240 (8X30) comprimate filmate

13. SERIE 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

[Doar pe cutie]
Darunavir Sandoz 400 mg comprimate filmate
Darunavir Sandoz 600 mg comprimate filmate
Darunavir Sandoz 800 mg comprimate filmate

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

[Numai cutie de carton]

Cod de bare bidimensional care include identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

[Numai cutie de carton]

PC {număr}
SN {număr}

NN {număr}