

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14919/2023/01-02-03
NR. 14920/2023/01-02-03
NR. 14921/2023/01-02-03-04

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Dasatinib Stada 20 mg comprimate filmate
Dasatinib Stada 50 mg comprimate filmate
Dasatinib Stada 100 mg comprimate filmate
dasatinib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE/ETICHETA FLACONULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dasatinib Stada 20 mg comprimate filmate
Dasatinib Stada 50 mg comprimate filmate
Dasatinib Stada 100 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 100 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: conține lactoză monohidrat
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

<Dasatinib Stada 20 mg comprimate filmate>
<Dasatinib Stada 50 mg comprimate filmate>

Blister

60 x 1 comprimate filmate
100 x 1 comprimate filmate

Flacon

60 comprimate filmate

<Dasatinib Stada 100 mg comprimate filmate>

Blister

30 x 1 comprimate filmate
60 x 1 comprimate filmate

100 x 1 comprimate filmate
Flacon
30 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Înghițiți comprimatul întreg.
A se citi prospectul înainte de utilizare. Administrare orală.

Doar pentru flacoane: Nu înghițiți desicantul.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Medicament citotoxic.

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

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale pentru medicamentele citotoxice.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STADA M&D SRL
Strada Sfântul Elefterie, Nr.18, Partea A, Et.1,
Sectorul 5, București
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Cutie cu blistere>
14919/2023/01 – ambalaj cu 60 x 1 comprimate filmate
14919/2023/02 – ambalaj cu 100 x 1 comprimate filmate
<Cutie cu flacon>
14919/2023/03 – ambalaj cu 60 comprimate filmate

<Cutie cu blistere>

14920/2023/01 – ambalaj cu 60 x 1 comprimate filmate

14920/2023/02 – ambalaj cu 100 x 1 comprimate filmate

<Cutie cu flacon>

14920/2023/03 – ambalaj cu 60 comprimate filmate

<Cutie cu blistere>

14921/2023/01 – ambalaj cu 30 x 1 comprimate filmate

14921/2023/02 – ambalaj cu 60 x 1 comprimate filmate

14921/2023/03 – ambalaj cu 100 x 1 comprimate filmate

<Cutie cu flacon>

14921/2023/04 – ambalaj cu 30 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

Dasatinib Stada 20 mg comprimate filmate

Dasatinib Stada 50 mg comprimate filmate

Dasatinib Stada 100 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: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14919/2023/01-02-03
NR. 14920/2023/01-02-03
NR. 14921/2023/01-02-03-04

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Dasatinib Stada 20 mg comprimate filmate
Dasatinib Stada 50 mg comprimate filmate
Dasatinib Stada 100 mg comprimate filmate
Dasatinib

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dasatinib Stada 20 mg comprimate filmate
Dasatinib Stada 50 mg comprimate filmate
Dasatinib Stada 100 mg comprimate filmate
Dasatinib

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STADA M & D SRL.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII