

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14939/2023/01-02

Anexa 3

14940/2023/01-02

14941/2023/01

14942/2023/01

14943/2023/01

14944/2023/01

14945/2023/01

Informații privind etichetarea

Lenalidomidă STADA 2,5 mg capsule

Lenalidomidă STADA 5 mg capsule

Lenalidomidă STADA 7,5 mg capsule

Lenalidomidă STADA 10 mg capsule

Lenalidomidă STADA 15 mg capsule

Lenalidomidă STADA 20 mg capsule

Lenalidomidă STADA 25 mg capsule

lenalidomidă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lenalidomidă STADA 2,5 mg capsule

Lenalidomidă STADA 5 mg capsule

Lenalidomidă STADA 7,5 mg capsule

Lenalidomidă STADA 10 mg capsule

Lenalidomidă STADA 15 mg capsule

Lenalidomidă STADA 20 mg capsule

Lenalidomidă STADA 25 mg capsule

lenalidomidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVĂ(E)

Fiecare capsulă conține lenalidomidă 2.5 mg.

Fiecare capsulă conține lenalidomidă 5 mg.

Fiecare capsulă conține lenalidomidă 7,5 mg.

Fiecare capsulă conține lenalidomidă 10 mg.

Fiecare capsulă conține lenalidomidă 15 mg.

Fiecare capsulă conține lenalidomidă 20 mg.

Fiecare capsulă conține lenalidomidă 25 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.

A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

<Lenalidomidă STADA 2,5 mg>

<Lenalidomidă STADA 5 mg>

7 capsule
21 capsule

<Lenalidomidă STADA 7,5 mg>
<Lenalidomidă STADA 10 mg>
<Lenalidomidă STADA 15 mg>
<Lenalidomidă STADA 20 mg>
<Lenalidomidă STADA 25 mg>
21 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru 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

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

A se returna farmacistului medicamentele neutilizate.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STADA M&D SRL
Strada Sfântul Elefterie nr.18, Parte A, et. 1, Sector 5, București
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Lenalidomidă STADA 2,5 mg>
14939/2023/01 - ambalaj cu 7 capsule
14939/2023/02 - ambalaj cu 21 capsule

<Lenalidomidă STADA 5 mg>

14940/2023/01 - ambalaj cu 7 capsule
14940/2023/02 - ambalaj cu 21 capsule

<Lenalidomidă STADA 7,5 mg>
14941/2023/01 - ambalaj cu 21 capsule

<Lenalidomidă STADA 10 mg>
14942/2023/01 - ambalaj cu 21 capsule

<Lenalidomidă STADA 15 mg>
14943/2023/01 - ambalaj cu 21 capsule

<Lenalidomidă STADA 20 mg>
14944/2023/01 - ambalaj cu 21 capsule

<Lenalidomidă STADA 25 mg>
14945/2023/01 - ambalaj cu 21 capsule

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

Lenalidomidă STADA 2,5 mg
Lenalidomidă STADA 5 mg
Lenalidomidă STADA 7,5 mg
Lenalidomidă STADA 10 mg
Lenalidomidă STADA 15 mg
Lenalidomidă STADA 20 mg
Lenalidomidă STADA 25 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}

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14939/2023/01-02

Anexa 3

14940/2023/01-02

14941/2023/01

14942/2023/01

14943/2023/01

14944/2023/01

14945/2023/01

Informații privind etichetarea

Lenalidomidă STADA 2,5 mg capsule

Lenalidomidă STADA 5 mg capsule

Lenalidomidă STADA 7,5 mg capsule

Lenalidomidă STADA 10 mg capsule

Lenalidomidă STADA 15 mg capsule

Lenalidomidă STADA 20 mg capsule

Lenalidomidă STADA 25 mg capsule

lenalidomidă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lenalidomidă STADA 2,5 mg capsule

Lenalidomidă STADA 5 mg capsule

Lenalidomidă STADA 7,5 mg capsule

Lenalidomidă STADA 10 mg capsule

Lenalidomidă STADA 15 mg capsule

Lenalidomidă STADA 20 mg capsule

Lenalidomidă STADA 25 mg capsule

lenalidomidă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{sigla STADA M&D SRL}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII