

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16009/2025/01-11
16010/2025/01-11
16011/2025/01-11
16012/2025/01-11

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Eltrombopag Sandoz 12,5 mg comprimate filmate
Eltrombopag Sandoz 25 mg comprimate filmate
Eltrombopag Sandoz 50 mg comprimate filmate
Eltrombopag Sandoz 75 mg comprimate filmate

eltrombopag

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Eltrombopag Sandoz 12,5 mg comprimate filmate
Eltrombopag Sandoz 25 mg comprimate filmate
Eltrombopag Sandoz 50 mg comprimate filmate
Eltrombopag Sandoz 75 mg comprimate filmate

eltrombopag

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține eltrombopag olamină, echivalent cu 12,5 mg eltrombopag.
Fiecare comprimat filmat conține eltrombopag olamină, echivalent cu 25 mg eltrombopag
Fiecare comprimat filmat conține eltrombopag olamină, echivalent cu 50 mg eltrombopag
Fiecare comprimat filmat conține eltrombopag olamină, echivalent cu 75 mg eltrombopag

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține isomalt.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

10 comprimate filmate
10x1 comprimate filmate
14 comprimate filmate
14x1 comprimate filmate
28 comprimate filmate
28x1 comprimate filmate

30 comprimate filmate
30x1 comprimate filmate
84 comprimate filmate
84x1 comprimate filmate
Ambalaj multiplu conținând 84 (3 ambalaje a câte 28) 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

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

Eltrombopag Sandoz 12,5 mg comprimate filmate
<Blister din OPA-Al-PVC/Al>
16009/2025/01 – cutie cu 10 comprimate filmate
16009/2025/02 – cutie cu 14 comprimate filmate
16009/2025/03 – cutie cu 28 comprimate filmate
16009/2025/04 – cutie cu 30 comprimate filmate
16009/2025/05 – cutie cu 84 comprimate filmate

<Blister doze unitare din OPA-AI-PVC/AI>

16009/2025/06 – cutie cu 10x1 comprimate filmate

16009/2025/07 – cutie cu 14x1 comprimate filmate

16009/2025/08 – cutie cu 28x1 comprimate filmate

16009/2025/09 – cutie cu 30x1 comprimate filmate

16009/2025/10 – cutie cu 84x1 comprimate filmate

16009/2025/11 – ambalaj multiplu conținând 84 (3 ambalaje a câte 28) comprimate filmate

Eltrombopag Sandoz 25 mg comprimate filmate

<Blister din OPA-AI-PVC/AI>

16010/2025/01 – cutie cu 10 comprimate filmate

16010/2025/02 – cutie cu 14 comprimate filmate

16010/2025/03 – cutie cu 28 comprimate filmate

16010/2025/04 – cutie cu 30 comprimate filmate

16010/2025/05 – cutie cu 84 comprimate filmate

<Blister doze unitare din OPA-AI-PVC/AI>

16010/2025/06 – cutie cu 10x1 comprimate filmate

16010/2025/07 – cutie cu 14x1 comprimate filmate

16010/2025/08 – cutie cu 28x1 comprimate filmate

16010/2025/09 – cutie cu 30x1 comprimate filmate

16010/2025/10 – cutie cu 84x1 comprimate filmate

16010/2025/11 – ambalaj multiplu conținând 84 (3 ambalaje a câte 28) comprimate filmate

Eltrombopag Sandoz 50 mg comprimate filmate

<Blister din OPA-AI-PVC/AI>

16011/2025/01 – cutie cu 10 comprimate filmate

16011/2025/02 – cutie cu 14 comprimate filmate

16011/2025/03 – cutie cu 28 comprimate filmate

16011/2025/04 – cutie cu 30 comprimate filmate

16011/2025/05 – cutie cu 84 comprimate filmate

<Blister doze unitare din OPA-AI-PVC/AI>

16011/2025/06 – cutie cu 10x1 comprimate filmate

16011/2025/07 – cutie cu 14x1 comprimate filmate

16011/2025/08 – cutie cu 28x1 comprimate filmate

16011/2025/09 – cutie cu 30x1 comprimate filmate

16011/2025/10 – cutie cu 84x1 comprimate filmate

16011/2025/11 – ambalaj multiplu conținând 84 (3 ambalaje a câte 28) comprimate filmate

Eltrombopag Sandoz 75 mg comprimate filmate

<Blister din OPA-AI-PVC/AI>

16012/2025/01 – cutie cu 10 comprimate filmate

16012/2025/02 – cutie cu 14 comprimate filmate

16012/2025/03 – cutie cu 28 comprimate filmate

16012/2025/04 – cutie cu 30 comprimate filmate

16012/2025/05 – cutie cu 84 comprimate filmate

<Blister doze unitare din OPA-AI-PVC/AI>

16012/2025/06 – cutie cu 10x1 comprimate filmate

16012/2025/07 – cutie cu 14x1 comprimate filmate

16012/2025/08 – cutie cu 28x1 comprimate filmate

16012/2025/09 – cutie cu 30x1 comprimate filmate

16012/2025/10 – cutie cu 84x1 comprimate filmate

16012/2025/11 – ambalaj multiplu conținând 84 (3 ambalaje a câte 28) 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**

Eltrombopag Sandoz 12,5 mg comprimate filmate
Eltrombopag Sandoz 25 mg comprimate filmate
Eltrombopag Sandoz 50 mg comprimate filmate
Eltrombopag Sandoz 75 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. 16009/2025/11
16010/2025/11
16011/2025/11
16012/2025/11

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Eltrombopag Sandoz 12,5 mg comprimate filmate
Eltrombopag Sandoz 25 mg comprimate filmate
Eltrombopag Sandoz 50 mg comprimate filmate
Eltrombopag Sandoz 75 mg comprimate filmate

eltrombopag

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL INTERMEDIAR

Ambalaj multiplu cu 84 (3 ambalaje a câte 28) comprimate filmate – fără chenarul albastru

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Eltrombopag Sandoz 12,5 mg comprimate filmate
Eltrombopag Sandoz 25 mg comprimate filmate
Eltrombopag Sandoz 50 mg comprimate filmate
Eltrombopag Sandoz 75 mg comprimate filmate

eltrombopag

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține eltrombopag olamină, echivalent cu 12,5 mg eltrombopag.
Fiecare comprimat filmat conține eltrombopag olamină, echivalent cu 25 mg eltrombopag
Fiecare comprimat filmat conține eltrombopag olamină, echivalent cu 50 mg eltrombopag
Fiecare comprimat filmat conține eltrombopag olamină, echivalent cu 75 mg eltrombopag

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține isomalt.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

28 comprimate filmate. Component al unui ambalaj multiplu, a nu se comercializa 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 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

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

Eltrombopag Sandoz 12,5 mg comprimate filmate
16009/2025/11

Eltrombopag Sandoz 25 mg comprimate filmate
16010/2025/11

Eltrombopag Sandoz 50 mg comprimate filmate
16011/2025/11

Eltrombopag Sandoz 75 mg comprimate filmate
16012/2025/11

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

Eltrombopag Sandoz 12,5 mg comprimate filmate

Eltrombopag Sandoz 25 mg comprimate filmate

Eltrombopag Sandoz 50 mg comprimate filmate

Eltrombopag Sandoz 75 mg comprimate filmate

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16009/2025/01-11
16010/2025/01-11
16011/2025/01-11
16012/2025/01-11

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Eltrombopag Sandoz 12,5 mg comprimate filmate
Eltrombopag Sandoz 25 mg comprimate filmate
Eltrombopag Sandoz 50 mg comprimate filmate
Eltrombopag Sandoz 75 mg comprimate filmate

eltrombopag

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Eltrombopag Sandoz 12,5 mg comprimate filmate
Eltrombopag Sandoz 25 mg comprimate filmate
Eltrombopag Sandoz 50 mg comprimate filmate
Eltrombopag Sandoz 75 mg comprimate filmate

[In caz de limitare de spațiu]

Eltrombopag Sandoz 12,5 mg comprimate
Eltrombopag Sandoz 25 mg comprimate
Eltrombopag Sandoz 25 mg comprimate
Eltrombopag Sandoz 25 mg comprimate

eltrombopag

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

Sigla Sandoz