

Ivacaftor STADA 150 mg comprimate filmate
ivacaftor**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE PENTRU FLACON - text armonizat complet/restrâns pentru etichetare
CLUSTER 3 (EE/LV/LT)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Ivacaftor STADA 150 mg comprimate filmate
ivacaftor**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat conține ivacaftor 150 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**Flacoane:
56 comprimate *filmate*
60 comprimate *filmate***5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.Administrați cu alimente cu conținut lipidic.
Nu rupeți, nu mestecați și nu dizolvați comprimatele.**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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16550/2026/01 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
16550/2026/02 – 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

Ivacaftor STADA 150 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

Ivacaftor STADA 150 mg comprimate filmate
ivacaftor

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE PENTRU BLISTERE - text armonizat complet/*restrâns* pentru etichetare
CLUSTER 3 (EE/LV/LT)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ivacaftor STADA 150 mg comprimate filmate
ivacaftor

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat *filmă* conține ivacaftor 150 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

[Blister:]

7 comprimate *filmate*
14 comprimate *filmate*
28 comprimate *filmate*
56 comprimate *filmate*
98 comprimate *filmate*

[Blister cu doze unitare:]

14x1 comprimate *filmate*
28x1 comprimate *filmate*
56x1 comprimate *filmate*
98x1 comprimate *filmate*

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

Administrați cu alimente cu conținut lipidic.
Nu rupeți, nu mestecați și nu dizolvați comprimatele.

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Blistere din OPA/Al/PVC//Al >

16550/2026/03 – ambalaj cu 7 comprimate filmate
16550/2026/04 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
16550/2026/05 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
16550/2026/06 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
16550/2026/07 – ambalaj cu 98 comprimate filmate

<Blistere cu doze unitare din OPA/Al/PVC//Al >16550/2026/08 - ambalaj cu 14x1 comprimate filmate
16550/2026/09 - ambalaj cu 28x1 comprimate filmate
16550/2026/10 - ambalaj cu 56x1 comprimate filmate
16550/2026/11 - ambalaj cu 98x1 comprimate filmate

<Blistere din PVC/PCTFE(Aclar)//A1 >
16550/2026/12 – ambalaj cu 7 comprimate filmate
16550/2026/13 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
16550/2026/14 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
16550/2026/15 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
16550/2026/16 – ambalaj cu 98 comprimate filmate

<Blistere cu doze unitare din PVC/PCTFE(Aclar)//A1 >16550/2026/17 - ambalaj cu 14x1 comprimate filmate
16550/2026/18 - ambalaj cu 28x1 comprimate filmate
16550/2026/19 - ambalaj cu 56x1 comprimate filmate
16550/2026/20 - ambalaj cu 98x1 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

Ivacaftor STADA 150 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

Ivacaftor STADA 150 mg comprimate filmate
ivacaftor

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

**BLISTERE - text armonizat complet/*restrâns* pentru etichetare
CLUSTER 1 (NL/PL), CLUSTER 2 (HU/SK/RO), CLUSTER 3 (EE/LV/LT)**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ivacaftor STADA 150 mg comprimate *filmate*
ivacaftor

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STADA Arzneimittel AG

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Ivacaftor STADA 150 mg comprimate filmate
ivacaftor

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

**ETICHETA FLACONULUI - text armonizat complet/restrâns pentru etichetare
CLUSTER 1 (NL/PL), CLUSTER 2 (HU/SK/RO), CLUSTER 3 (EE/LV/LT)**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ivacaftor STADA 150 mg comprimate filmate
ivacaftor

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține ivacaftor 150 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

56 comprimate *filmate*
60 comprimate *filmate*

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

*Administrați cu alimente cu conținut lipidic.
Nu rupeți, nu mestecați și nu dizolvați comprimatele.*

**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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16550/2026/01 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
16550/2026/02 – ambalaj cu 60 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE