

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16588/2026/01-02
16589/2026/01-02
16590/2026/01-02
16591/2026/01-02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Ruxolitinib MSN 5 mg comprimate
Ruxolitinib MSN 10 mg comprimate
Ruxolitinib MSN 15 mg comprimate
Ruxolitinib MSN 20 mg comprimate
ruxolitinib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIA UNITĂȚII COMERCIALE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ruxolitinib MSN 5 mg comprimate
Ruxolitinib MSN 10 mg comprimate
Ruxolitinib MSN 15 mg comprimate
Ruxolitinib MSN 20 mg comprimate

ruxolitinib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un comprimat conține ruxolitinib 5 mg (sub formă de clorhidrat)
Un comprimat conține ruxolitinib 10 mg (sub formă de clorhidrat)
Un comprimat conține ruxolitinib 15 mg (sub formă de clorhidrat)
Un comprimat conține ruxolitinib 20 mg (sub formă de clorhidrat)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat

Blister:

56 comprimate

56x1 comprimate

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

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

MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park
Paola PLA 3000
Malta

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Ruxolitinib MSN 5 mg comprimate>
16588/2026/01 - ambalaj cu 56comprimate
16588/2026/02 - ambalaj cu 56x1 comprimate

<Ruxolitinib MSN 10 mg comprimate>
16589/2026/01 - ambalaj cu 56 comprimate
16589/2026/02 - ambalaj cu 56x1 comprimate

<Ruxolitinib MSN 15 mg comprimate>
16590/2026/01 - ambalaj cu 56 comprimate
16590//2026/02 - ambalaj cu 56x1 comprimate

<Ruxolitinib MSN 20 mg comprimate>
16591/2026/01 - ambalaj cu 56 comprimate
16591/2026/02 - ambalaj cu 56x1 comprimate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Ruxolitinib MSN 5 mg
Ruxolitinib MSN 10 mg
Ruxolitinib MSN 15 mg
Ruxolitinib MSN 20 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} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]

|

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16588/2026/01-02
16589/2026/01-02
16590/2026/01-02
16591/2026/01-02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Ruxolitinib MSN 5 mg comprimate
Ruxolitinib MSN 10 mg comprimate
Ruxolitinib MSN 15 mg comprimate
Ruxolitinib MSN 20 mg comprimate
ruxolitinib

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ruxolitinib MSN 5 mg comprimate
Ruxolitinib MSN 10 mg comprimate
Ruxolitinib MSN 15 mg comprimate
Ruxolitinib MSN 20 mg comprimate

ruxolitinib

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

MSN Labs Europe Limited,

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII

Luni
Marți
Miercuri
Joi
Vineri
Sâmbătă
Duminică

