

/

**Nilotinib Teva 150 mg capsule**  
**Nilotinib Teva 200 mg capsule**  
nilotinib

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Nilotinib Teva 150 mg capsule  
Nilotinib Teva 200 mg capsule  
nilotinib

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare capsulă conține nilotinib 150 mg (sub formă de clorhidrat de nilotinib dihidrat).  
Fiecare capsulă conține nilotinib 200 mg (sub formă de clorhidrat de nilotinib dihidrat).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

capsulă

*Nilotinib Teva 150 mg capsule*

Blistere

28 capsule

30 capsule

40 capsule

Blistere cu doze unitare

28 x1 capsule

30 x1 capsule

40 x1 capsule

112 x1 capsule

*Nilotinib Teva 200 mg capsule*

Blistere

28 capsule

30 capsule

40 capsule

Blistere cu doze unitare

28 x1 capsule

30 x1 capsule

40 x1 capsule  
112 x1 capsule

#### **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**

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Germania

#### **12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Blistere din PVC/PE/PVdC//Alu

*Nilotinib Teva 150 mg capsule*

Blistere

16559/2026/01 – cutie cu 28 capsule

16559/2026/02 - cutie cu 30 capsule

16559/2026/03 - cutie cu 40 capsule

Blistere cu doze unitare

16559/2026/04 - cutie cu 28 x1 capsule

16559/2026/05 - cutie cu 30 x1 capsule

16559/2026/06 - cutie cu 40 x1 capsule

16559/2026/07 - cutie cu 112 x1 capsule

*Nilotinib Teva 200 mg capsule*

Blistere

16600/2026/01 - cutie cu 28 capsule

16600/2026/02 - cutie cu 30 capsule

16600/2026/03 - cutie cu 40 capsule

Blistere cu doze unitare

16600/2026/04 - cutie cu 28 x1 capsule

16600/2026/05 - cutie cu 30 x1 capsule

16600/2026/06 - cutie cu 40 x1 capsule

16600/2026/07 - cutie cu 112 x1 capsule

Blistere din OPA/Alu/PVC//Alu

*Nilotinib Teva 150 mg capsule*

Blistere

16559/2026/08 - cutie cu 28 capsule

16559/2026/09 - cutie cu 30 capsule

16559/2026/10 - cutie cu 40 capsule

Blistere cu doze unitare

16559/2026/11 - cutie cu 28 x1 capsule

16559/2026/12 - cutie cu 30 x1 capsule

16559/2026/13 - cutie cu 40 x1 capsule

16559/2026/14 - cutie cu 112 x1 capsule

*Nilotinib Teva 200 mg capsule*

Blistere

16600/2026/08 - cutie cu 28 capsule

16600/2026/09 - cutie cu 30 capsule

16600/2026/10 - cutie cu 40 capsule

Blistere cu doze unitare

16600/2026/11 - cutie cu 28 x1 capsule

16600/2026/12 - cutie cu 30 x1 capsule

16600/2026/13 - cutie cu 40 x1 capsule

16600/2026/14 - cutie cu 112 x1 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**

Nilotinib Teva 150 mg capsule

Nilotinib Teva 200 mg capsule

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare 2D care conține identificatorul unic.

<Cod QR de inclus> + URL

<b>18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b>
---

PC  
SN:  
NN

**Nilotinib Teva 150 mg capsule**  
**Nilotinib Teva 200 mg capsule**  
nilotinib

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE PENTRU AMBALAJUL MULTIPLU (CU CHENAR ALBASTRU)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Nilotinib Teva 150 mg capsule  
Nilotinib Teva 200 mg capsule  
nilotinib

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare capsulă conține nilotinib 150 mg (sub formă de clorhidrat de nilotinib dihidrat).  
Fiecare capsulă conține nilotinib 200 mg (sub formă de clorhidrat de nilotinib dihidrat).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Capsulă

*Nilotinib Teva 150 mg capsule*

blistere din PVC/PE/PVdC//Alu sau blistere din OPA/Alu/PVC//Alu cu capsule în ambalaj multiplu cu 4x28 capsule, 3x40 capsule, 14x28 capsule

blistere cu doze unitare din PVC/PE/PVdC//Alu sau OPA/Alu/PVC//Alu cu capsule în ambalaj multiplu cu 4x28 x 1capsule, 3x40 x 1 capsule, 14x28x1 capsule

*Nilotinib Teva 200 mg capsule*

blistere din PVC/PE/PVdC//Alu sau blistere din OPA/Alu/PVC//Alu în ambalaj multiplu cu 4x28 capsule, 3x40 capsule, 14x28 capsule

blistere cu doze unitare din PVC/PE/PVdC//Alu sau OPA/Alu/PVC//Alu în ambalaj multiplu cu 4x28 x 1capsule, 3x40 x 1 capsule, 14x28x1 capsule

**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**

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Germania

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

*Nilotinib Teva 150 mg capsule*

*blistere din PVC/PE/PVdC//Alu*

16599/2026/15 - Ambalajul multiplu cu 112 (4 cutii a câte 28) capsule.

16599/2026/16 - Ambalajul multiplu cu 120 (3 cutii a câte 40) capsule.

16599/2026/17 - Ambalajul multiplu cu 392 (14 cutii a câte 28) capsule.

*blistere din OPA/Alu/PVC//Alu*

16599/2026/18 - Ambalajul multiplu cu 112 (4 cutii a câte 28) capsule.

16599/2026/19 - Ambalajul multiplu cu 120 (3 cutii a câte 40) capsule.

16599/2026/20 - Ambalajul multiplu cu 392 (14 cutii a câte 28) capsule.

*blistere cu doze unitare din PVC/PE/PVdC//Alu*

16599/2026/21 - Ambalajul multiplu cu 112 x1(4 cutii a câte 28x1) capsule.

16599/2026/22 - Ambalajul multiplu cu 120 x1(3 cutii a câte 40x1) capsule.

16599/2026/23 - Ambalajul multiplu cu 392 x1(14 cutii a câte 28x1) capsule.

*blistere cu doze unitare din OPA/Alu/PVC//Alu*

16599/2026/24 - Ambalajul multiplu cu 112 x1(4 cutii a câte 28x1) capsule.

16599/2026/25 - Ambalajul multiplu cu 120 x1(3 cutii a câte 40x1) capsule.

16599/2026/26 - Ambalajul multiplu cu 392 x1(14 cutii a câte 28x1) capsule.

*Nilotinib Teva 200 mg capsule  
blistere din PVC/PE/PVdC//Alu*

16600/2026/15 - Ambalajul multiplu de 112 (4 cutii a câte 28) capsule.

16600/2026/16 - Ambalajul multiplu de 120 (3 cutii a câte 40) capsule.

16600/2026/17 - Ambalajul multiplu de 392 (14 cutii a câte 28) capsule.

*blistere din OPA/Alu/PVC//Alu*

16600/2026/18 - Ambalajul multiplu de 112 (4 cutii a câte 28) capsule.

16600/2026/19 - Ambalajul multiplu de 120 (3 cutii a câte 40) capsule.

16600/2026/20 - Ambalajul multiplu de 392 (14 cutii a câte 28) capsule.

*blistere cu doze unitare din PVC/PE/PVdC//Alu*

16600/2026/21 - Ambalajul multiplu cu 112 x 1 (4 cutii a câte 28 x 1) capsule.

16600/2026/22 - Ambalajul multiplu cu 120 x 1 (3 cutii a câte 40 x 1) capsule.

16600/2026/23 - Ambalajul multiplu cu 392 x 1 (14 cutii a câte 28 x 1) capsule.

*blistere cu doze unitare din OPA/Alu/PVC//Alu*

16600/2026/24 - Ambalajul multiplu cu 112 x 1 (4 cutii a câte 28 x 1) capsule.

16600/2026/25 - Ambalajul multiplu cu 120 x 1 (3 cutii a câte 40 x 1) capsule.

16600/2026/26 - Ambalajul multiplu cu 392 x 1 (14 cutii a câte 28 x 1) 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

Nilotinib Teva 150 mg capsule

Nilotinib Teva 200 mg capsule

### 17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare 2D care conține identificatorul unic.

<Cod QR de inclus> + URL

### 18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16599/2026/15-26  
16600/2026/15-26**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**Nilotinib Teva 150 mg capsule**  
**Nilotinib Teva 200 mg capsule**  
nilotinib

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE INTERMEDIARĂ (FĂRĂ CHENAR ALBASTRU)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Nilotinib Teva 150 mg capsule  
Nilotinib Teva 200 mg capsule  
nilotinib

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare capsulă conține nilotinib 150 mg (sub formă de clorhidrat de nilotinib dihidrat).  
Fiecare capsulă conține nilotinib 200 mg (sub formă de clorhidrat de nilotinib dihidrat).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

capsulă

Nilotinib Teva 150 mg capsule  
cutie cu 28 capsule, 40 capsule – parte a unui ambalaj multiplu care nu poate fi comercializată separat  
cutie cu 28 x 1capsule, 40 x 1 capsule – parte a unui ambalaj multiplu care nu poate fi comercializată separat

Nilotinib Teva 200 mg capsule  
cutie cu 28 capsule, 40 capsul e– parte a unui ambalaj multiplu care nu poate fi comercializată separat  
cutie cu 28 x 1capsule, 40 x 1 capsule – parte a unui ambalaj multiplu care nu poate fi comercializată 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**

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Germania

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Nilotinib Teva 150 mg capsule

blistere PVC

cutie cu 28 capsule, 40 capsule – parte a unui ambalaj multiplu care nu poate fi comercializată separat

16599/2026/15– cutie cu 28 capsule

16599/2026/16 – cutie cu 40 capsule.

16599/2026/17 – cutie cu 28 capsule.

cutie cu 28 x 1 capsule, 40 x 1 capsule – parte a unui ambalaj multiplu care nu poate fi comercializată separat

16599/2026/18 - cutie cu 28x1 capsule

16599/2026/19 - cutie cu 40x1 capsule

16599/2026/20 - cutie cu 28x1 capsule

blistere OPA

cutie cu 28 capsule, 40 capsule – parte a unui ambalaj multiplu care nu poate fi comercializată separat

16599/2026/21 - cutie cu 28 capsule

16599/2026/22 - cutie cu 40 capsule

16599/2026/23 - cutie cu 28 capsule

cutie cu 28 x 1capsule, 40 x 1 capsule – parte a unui ambalaj multiplu care nu poate fi comercializată separat

16599/2026/24 - cutie cu 28x1 capsule

16599/2026/25 - cutie cu 40x1 capsule  
16599/2026/26 – cutie cu 28 x 1 capsule.

Nilotinib Teva 200 mg capsule  
blistere PVC

cutie cu 28 capsule, 40 capsule – parte a unui ambalaj multiplu care nu poate fi comercializată separat

16600/2026/15– cutie cu 28 capsule

16600/2026/16 – cutie cu 40 capsule

16600/2026/17 – cutie cu 28 capsule

cutie cu 28 x 1 capsule, 40 x 1 capsule – parte a unui ambalaj multiplu care nu poate fi comercializată separat

16600/2026/18 - cutie cu 28x1 capsule

16600/2026/19 - cutie cu 40x1 capsule

16600/2026/20 - cutie cu 28x1 capsule

Blistere OPA

cutie cu 28 capsule, 40 capsule – parte a unui ambalaj multiplu care nu poate fi comercializată separat

16600/2026/21 - cutie cu 28 capsule

16600/2026/22 - cutie cu 40 capsule

16600/2026/23 - cutie cu 28 capsule

cutie cu 28 x 1 capsule, 40 x 1 capsule – parte a unui ambalaj multiplu care nu poate fi comercializată separat

16600/2026/24 - cutie cu 28x1 capsule

16600/2026/25 - cutie cu 40x1 capsule

16600/2026/26 – cutie cu 28 x 1 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

Nilotinib Teva 150 mg capsule

Nilotinib Teva 200 mg capsule

### 17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare 2D care conține identificatorul unic.

<Cod QR de inclus> + URL

### 18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:, SN:, NN

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16599/2026/01-26  
16600/2026/01-26**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**Nilotinib Teva 150 mg capsule  
Nilotinib Teva 200 mg capsule  
nilotinib**

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

**BLISTER/BLISTER CU DOZE UNITARE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Nilotinib Teva 150 mg capsule  
Nilotinib Teva 200 mg capsule  
nilotinib

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Teva GmbH

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**