

AUTORIZAȚIA DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16621/2026/01-02-03-04

Anexa 3

16622/2026/01-02-03-04

16623/2026/01-02-03-04

16624/2026/01-02-03-04

16625/2026/01-02-03-04

16626/2026/01-02-03-04

Informații privind etichetarea

Kinparlev 1 mg/24 h plasure transdermic

Kinparlev 2 mg/24 h plasure transdermic

Kinparlev 3 mg/24 h plasure transdermic

Kinparlev 4 mg/24 h plasure transdermic

Kinparlev 6 mg/24 h plasure transdermic

Kinparlev 8 mg/24 h plasure transdermic

rotigotină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON PENTRU AMBALAJ INDIVIDUAL

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Kinparlev 1 mg/24 h plasure transdermic

Kinparlev 2 mg/24 h plasure transdermic

Kinparlev 3 mg/24 h plasure transdermic

Kinparlev 4 mg/24 h plasure transdermic

Kinparlev 6 mg/24 h plasure transdermic

Kinparlev 8 mg/24 h plasure transdermic

rotigotină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Kinparlev 1 mg/24 h:

Fiecare plasure eliberează 1 mg rotigotină în 24 de ore. Fiecare plasure de 5,5 cm² conține 2,25 mg rotigotină.

Kinparlev 2 mg/24 h:

Fiecare plasure eliberează 2 mg rotigotină în 24 de ore. Fiecare plasure de 11 cm² conține 4,5 mg rotigotină.

Kinparlev 3 mg/24 h:

Fiecare plasure eliberează 3 mg rotigotină în 24 de ore. Fiecare plasure de 16,5 cm² conține 6,75 mg rotigotină.

Kinparlev 4 mg/24 h:

Fiecare plasure eliberează 4 mg rotigotină în 24 de ore. Fiecare plasure de 22 cm² conține 9,0 mg rotigotină.

Kinparlev 6 mg/24 h:

Fiecare plasure eliberează 6 mg rotigotină în 24 de ore. Fiecare plasure de 33 cm² conține 13,5 mg rotigotină.

Kinparlev 8 mg/24 h:

Fiecare platură eliberează 8 mg rotigotină în 24 de ore. Fiecare platură de 44 cm² conține 18,0 mg rotigotină.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: povidonă K-30, DL- α -tocoferol, metabisulfid de sodiu (E223), palmitat de ascorbil, copolimer acrilic (acrilat-acetat de vinil), adeziv din silicon ((PSA compatibil cu amine, tratat cu trimetilsilil dimeticonol/crosspolimer de trimetilsiloxisilicat). *Vezi prospectul pentru informații suplimentare.*

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

platură transdermică

7 plasturi transdermice

14 plasturi transdermice

28 plasturi transdermice

30 plasturi transdermice

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare transdermică.

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

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16621/2026/01 - cutie cu 7 plasturi transdermici
16621/2026/02 - cutie cu 14 plasturi transdermici
16621/2026/03 - cutie cu 28 plasturi transdermici
16621/2026/04 - cutie cu 30 plasturi transdermici

16622/2026/01 - cutie cu 7 plasturi transdermici
16622/2026/02 - cutie cu 14 plasturi transdermici
16622/2026/03 - cutie cu 28 plasturi transdermici
16622/2026/04 - cutie cu 30 plasturi transdermici

16623/2026/01 - cutie cu 7 plasturi transdermici
16623/2026/02 - cutie cu 14 plasturi transdermici
16623/2026/03 - cutie cu 28 plasturi transdermici
16623/2026/04 - cutie cu 30 plasturi transdermici

16624/2026/01 - cutie cu 7 plasturi transdermici
16624/2026/02 - cutie cu 14 plasturi transdermici
16624/2026/03 - cutie cu 28 plasturi transdermici
16624/2026/04 - cutie cu 30 plasturi transdermici

16625/2026/01 - cutie cu 7 plasturi transdermici
16625/2026/02 - cutie cu 14 plasturi transdermici
16625/2026/03 - cutie cu 28 plasturi transdermici
16625/2026/04 - cutie cu 30 plasturi transdermici

16626/2026/01 - cutie cu 7 plasturi transdermici
16626/2026/02 - cutie cu 14 plasturi transdermici
16626/2026/03 - cutie cu 28 plasturi transdermici
16626/2026/04 - cutie cu 30 plasturi transdermici

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

kinparlev 1 mg/24 h
kinparlev 2 mg/24 h
kinparlev 3 mg/24 h
kinparlev 4 mg/24 h
kinparlev 6 mg/24 h
kinparlev 8 mg/24 h

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

16622/2026/05

16623/2026/05

16624/2026/05

16625/2026/05

16626/2026/05

Informații privind etichetarea

Kinparlev 1 mg/24 h plasure transdermic
Kinparlev 2 mg/24 h plasure transdermic
Kinparlev 3 mg/24 h plasure transdermic
Kinparlev 4 mg/24 h plasure transdermic
Kinparlev 6 mg/24 h plasure transdermic
Kinparlev 8 mg/24 h plasure transdermic
rotigotină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON PENTRU AMBALAJ MULTIPLU

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Kinparlev 1 mg/24 h plasure transdermic
Kinparlev 2 mg/24 h plasure transdermic
Kinparlev 3 mg/24 h plasure transdermic
Kinparlev 4 mg/24 h plasure transdermic
Kinparlev 6 mg/24 h plasure transdermic
Kinparlev 8 mg/24 h plasure transdermic

rotigotină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Kinparlev 1 mg/24 h:

Fiecare plasure eliberează 1 mg rotigotină în 24 de ore. Fiecare plasure de 5,5 cm² conține 2,25 mg rotigotină.

Kinparlev 2 mg/24 h:

Fiecare plasure eliberează 2 mg rotigotină în 24 de ore. Fiecare plasure de 11 cm² conține 4,5 mg rotigotină.

Kinparlev 3 mg/24 h:

Fiecare plasure eliberează 3 mg rotigotină în 24 de ore. Fiecare plasure de 16,5 cm² conține 6,75 mg rotigotină.

Kinparlev 4 mg/24 h:

Fiecare plasure eliberează 4 mg rotigotină în 24 de ore. Fiecare plasure de 22 cm² conține 9,0 mg rotigotină.

Kinparlev 6 mg/24 h:

Fiecare plasure eliberează 6 mg rotigotină în 24 de ore. Fiecare plasure de 33 cm² conține 13,5 mg rotigotină.

Kinparlev 8 mg/24 h:

Fiecare platură eliberează 8 mg rotigotină în 24 de ore. Fiecare platură de 44 cm² conține 18,0 mg rotigotină.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: povidonă K-30, DL- α -tocoferol, metabisulfid de sodiu (E223), palmitat de ascorbil, copolimer acrilic (acrilat-acetat de vinil), adeziv din silicon ((PSA compatibil cu amina, tratat cu trimetilsilil dimeticonol/crosspolimer de trimetilsiloxisilicat). *Vezi prospectul pentru informații suplimentare.*

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

platură transdermică

84 (3 x 28) plasturi transdermice

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare transdermică.

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

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16621/2026/05 - cutie cu 84 plasturi transdermici (ambalaj multiplu ce conține 3 cutii cu 28 plasturi transdermici)

16622/2026/05 - cutie cu 84 plasturi transdermici (ambalaj multiplu ce conține 3 cutii cu 28 plasturi transdermici)

16623/2026/05 - cutie cu 84 plasturi transdermici (ambalaj multiplu ce conține 3 cutii cu 28 plasturi transdermici)

16624/2026/05 - cutie cu 84 plasturi transdermici (ambalaj multiplu ce conține 3 cutii cu 28 plasturi transdermici)

16625/2026/05 - cutie cu 84 plasturi transdermici (ambalaj multiplu ce conține 3 cutii cu 28 plasturi transdermici)

16626/2026/05 - cutie cu 84 plasturi transdermici (ambalaj multiplu ce conține 3 cutii cu 28 plasturi transdermici)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

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

kinparlev 1 mg/24 h

kinparlev 2 mg/24 h

kinparlev 3 mg/24 h

kinparlev 4 mg/24 h

kinparlev 6 mg/24 h

kinparlev 8 mg/24 h

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

AUTORIZAȚIA DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16621/2026/05
16622/2026/05
16623/2026/05
16624/2026/05
16625/2026/05
16626/2026/05

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Kinparlev 1 mg/24 h plasure transdermic
Kinparlev 2 mg/24 h plasure transdermic
Kinparlev 3 mg/24 h plasure transdermic
Kinparlev 4 mg/24 h plasure transdermic
Kinparlev 6 mg/24 h plasure transdermic
Kinparlev 8 mg/24 h plasure transdermic
rotigotină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON INTERMEDIARĂ PENTRU AMBALAJ MULTIPLU

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Kinparlev 1 mg/24 h plasure transdermic
Kinparlev 2 mg/24 h plasure transdermic
Kinparlev 3 mg/24 h plasure transdermic
Kinparlev 4 mg/24 h plasure transdermic
Kinparlev 6 mg/24 h plasure transdermic
Kinparlev 8 mg/24 h plasure transdermic

rotigotină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Kinparlev 1 mg/24 h:

Fiecare plasure eliberează 1 mg rotigotină în 24 de ore. Fiecare plasure de 5,5 cm² conține 2,25 mg rotigotină.

Kinparlev 2 mg/24 h:

Fiecare plasure eliberează 2 mg rotigotină în 24 de ore. Fiecare plasure de 11 cm² conține 4,5 mg rotigotină.

Kinparlev 3 mg/24 h:

Fiecare plasure eliberează 3 mg rotigotină în 24 de ore. Fiecare plasure de 16,5 cm² conține 6,75 mg rotigotină.

Kinparlev 4 mg/24 h:

Fiecare plasure eliberează 4 mg rotigotină în 24 de ore. Fiecare plasure de 22 cm² conține 9,0 mg rotigotină.

Kinparlev 6 mg/24 h:

Fiecare pasture eliberează 6 mg rotigotină în 24 de ore. Fiecare pasture de 33 cm² conține 13,5 mg rotigotină.

Kinparlev 8 mg/24 h:

Fiecare pasture eliberează 8 mg rotigotină în 24 de ore. Fiecare pasture de 44 cm² conține 18,0 mg rotigotină.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: povidonă K-30, DL- α -tocoferol, metabisulfid de sodiu (E223), palmitat de ascorbil, copolimer acrilic (acrilat-acetat de vinil), adeziv din silicon ((PSA compatibil cu amina, tratat cu trimetilsilil dimeticonol/crosspolimer de trimetilsiloxisilicat). *Vezi prospectul pentru informații suplimentare.*

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

pasture transdermic

28 pasturi transdermici. Componentă a unui ambalaj multiplu. Nu poate fi vândută separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare transdermică.

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

Orion Corporation

Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16621/2026/05 - cutie cu 28 plasturi transdermici

16622/2026/05 - cutie cu 28 plasturi transdermici

16623/2026/05 - cutie cu 28 plasturi transdermici

16624/2026/05 - cutie cu 28 plasturi transdermici

16625/2026/05 - cutie cu 28 plasturi transdermici

16626/2026/05 - cutie cu 28 plasturi transdermici

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

kinparlev 1 mg/24 h

kinparlev 2 mg/24 h

kinparlev 3 mg/24 h

kinparlev 4 mg/24 h

kinparlev 6 mg/24 h

kinparlev 8 mg/24 h

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

AUTORIZAȚIA DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16621/2026/01-02-03-04-05

Anexa 3

16622/2026/01-02-03-04-05

16623/2026/01-02-03-04-05

16624/2026/01-02-03-04-05

16625/2026/01-02-03-04-05

16626/2026/01-02-03-04-05

Informații privind etichetarea

Kinparlev 1 mg/24 h plasture transdermic
Kinparlev 2 mg/24 h plasture transdermic
Kinparlev 3 mg/24 h plasture transdermic
Kinparlev 4 mg/24 h plasture transdermic
Kinparlev 6 mg/24 h plasture transdermic
Kinparlev 8 mg/24 h plasture transdermic
rotigotină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA PLICULUI (PENTRU PLICUL DIN INTERIORUL CUTIEI DE CARTON PENTRU AMBALAJ INDIVIDUAL, INTERMEDIAR SAU MULTIPLU)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Kinparlev 1 mg/24 h plasture transdermic
Kinparlev 2 mg/24 h plasture transdermic
Kinparlev 3 mg/24 h plasture transdermic
Kinparlev 4 mg/24 h plasture transdermic
Kinparlev 6 mg/24 h plasture transdermic
Kinparlev 8 mg/24 h plasture transdermic

rotigotină

Administrare transdermică

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 plasure transdermic

6. ALTE INFORMAȚII