

Pirfenidon MSN 267 mg comprimate filmate
Pirfenidon MSN 801 mg comprimate filmate
Pirfenidonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE Blister
Cutie flacon
Cutie ambalaj multiplu

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pirfenidon MSN 267 mg comprimate filmate
Pirfenidon MSN 801 mg comprimate filmate

Pirfenidonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține pirfenidonă 267 mg.
Fiecare comprimat filmat conține pirfenidonă 801 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate

267mg:
Blister

21 comprimate filmate
42 comprimate filmate
84 comprimate filmate
168 comprimate filmate
63x1 comprimate filmate
252x1 comprimate filmate

Blister ambalaj multiplu

Ambalaj multiplu ce conține 63 (1 ambalaj ce conține 1 blister a 21 comprimate filmate și 1 ambalaj ce conține 2 blistere a 21 comprimate filmate) comprimate filmate

Ambalaj multiplu ce conține 252 (3 ambalaje ce conține 4 blistere a 21 comprimate filmate) comprimate filmate

Flacon PEÎD

90 comprimate filmate

180 comprimate filmate disponibile în 2 flacoane ce conțin 90 de comprimate filmate fiecare

801 mg:

Blister

84 comprimate filmate

84x1 comprimate filmate

Blister ambalaj multiplu

Ambalaj multiplu ce conține 252 (3 ambalaje ce conține 4 blistere a 21 comprimate filmate) comprimate filmate

Flacon PEÎD

90 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

MSN Labs Europe Limited

KW20A, Corradino Park
Paola PLA 3000
Malta

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Pirfenidon MSN 267 mg comprimate filmate>

16684/2026/01 - ambalaj cu 21 comprimate filmate[în blister]

16684/2026/02 - ambalaj cu 42 comprimate filmate[în blister]

16684/2026/03 - ambalaj cu 84 comprimate filmate[în blister]

16684/2026/04 - ambalaj cu 168 comprimate filmate[în blister]

16684/2026/05 - ambalaj cu 63x1 comprimate filmate[în blister]

16684/2026/06 - ambalaj cu 252x1 comprimate filmate[în blister]

16684/2026/07 - Ambalaj multiplu ce conține 63 (1 ambalaj ce conține 1 blister a 21 comprimate filmate și 1 ambalaj ce conține 2 blistere a 21 comprimate filmate) comprimate filmate

16684/2026/08 - Ambalaj multiplu ce conține 252 (3 ambalaje ce conține 4 blistere a 21 comprimate filmate) comprimate filmate

16684/2026/09 - ambalaj cu flacon PEÎD a 90 comprimate filmate

16684/2026/10 - ambalaj multiplu cu 180 comprimate filmate disponibile în 2 flacoane ce conțin 90 de comprimate filmate fiecare

<Pirfenidon MSN 801 mg comprimate filmate>

16685/2026/01 - ambalaj cu 84 comprimate filmate [în blister]

16685/2026/02 - ambalaj cu 84x1 comprimate filmate [în blister]

16685/2026/03 - Ambalaj multiplu ce conține 252 (3 ambalaje ce conține 4 blistere a 21 comprimate filmate) comprimate filmate

16685/2026/04 - ambalaj cu flacon a 90 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală restrictivă PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Pirfenidon MSN 267 mg

Pirfenidon MSN 801 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC- COD DE BARE BIDIMENSIUNAL

[pentru ambalajul secundar]

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC- DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANA
--

[utilizat pentru ambalajul extern]

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

Pirfenidon MSN 267 mg comprimate filmate
Pirfenidon MSN 801 mg comprimate filmate
Pirfenidonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Etichetă cutie intermediară ambalaj multiplu

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pirfenidon MSN 267 mg comprimate filmate
Pirfenidon MSN 801 mg comprimate filmate

Pirfenidonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține Pirfenidonă 267 mg.
Fiecare comprimat filmat conține Pirfenidonă 801 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate

267mg:

21 comprimate filmate. Component ambalaj multiplu, nu se poate comercializa separat

42 comprimate filmate. Component ambalaj multiplu, nu se poate comercializa separat

84 comprimate filmate. Component ambalaj multiplu, nu se poate comercializa separat

801 mg:

84 comprimate filmate. Component ambalaj multiplu, nu se poate 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

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Pirfenidon MSN 267 mg comprimate filmate>

16684/2026/01 - ambalaj cu 21 comprimate filmate[în blister]

16684/2026/02 - ambalaj cu 42 comprimate filmate[în blister]

16684/2026/03 - ambalaj cu 84 comprimate filmate[în blister]

<Pirfenidon MSN 801 mg comprimate filmate>

16685/2026/01 - ambalaj cu 84 comprimate filmate [în blister]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală restrictivă PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Pirfenidon MSN 267 mg

Pirfenidon MSN 801 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC- COD DE BARE BIDIMENSIONAL

[pentru ambalajul secundar]

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC- DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANA

[utilizat pentru ambalajul extern]

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

Pirfenidon MSN 267 mg comprimate filmate
Pirfenidon MSN 801 mg comprimate filmate
Pirfenidonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pirfenidon MSN 267 mg comprimate filmate
Pirfenidon MSN 801 mg comprimate filmate

Pirfenidonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține Pirfenidonă 267 mg.
Fiecare comprimat filmat conține Pirfenidonă 801 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate

267 mg:

90 comprimate filmate.

180 comprimate filmate.

801 mg:

90 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

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Pirfenidon MSN 267 mg comprimate filmate>
16684/2026/09 - ambalaj cu flacon a 90 comprimate filmate
16684/2026/10 - ambalaj cu flacon a 180 comprimate filmate

<Pirfenidon MSN 801 mg comprimate filmate>
16685/2026/04 - ambalaj cu flacon a 90 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală restrictivă PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Pirfenidon MSN 267 mg

Pirfenidon MSN 801 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC- COD DE BARE BIDIMENSIONAL

[pentru ambalajul secundar]

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC- DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANA

[utilizat pentru ambalajul extern]

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

Pirfenidon MSN 267 mg comprimate filmate
Pirfenidon MSN 801 mg comprimate filmate
Pirfenidonă

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pirfenidon MSN 267 mg comprimate filmate
Pirfenidon MSN 801 mg comprimate filmate

Pirfenidonă

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



Lu. Ma. Mi. Jo. Vi. Sa. Du