

Nilotinib Cipla 200 mg capsule
nilotinib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE PENTRU AMBALAJ UNIC****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Nilotinib Cipla 200 mg capsule
nilotinib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține D-tartrat de nilotinib, echivalent cu nilotinib 200 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă

4 capsule

28 capsule

40 capsule

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

Cipla Europe NV
De Keyserlei 60C, Bus 1301
Antwerp, 2018
Belgia
<sigla Cipla>

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16743/2026/01 – ambalaj cu 1 blister cu 4 capsule
16743/2026/02 – ambalaj cu 4 blistere a câte 7 capsule
16743/2026/03 – ambalaj cu 5 blistere a câte 8 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Nilotinib Cipla 200 mg capsule

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:

Nilotinib Cipla 200 mg capsule
nilotinib**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE PENTRU AMBALAJ UNIC TIP PORTOFEL****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Nilotinib Cipla 200 mg capsule
nilotinib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține D-tartrat de nilotinib, echivalent cu nilotinib 200 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă

28 capsule

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

Cipla Europe NV
De Keyserlei 60C, Bus 1301
Antwerp, 2018
Belgia
<sigla Cipla>

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16743/2026/04 – ambalaj tip portofel cu 28 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Nilotinib Cipla 200 mg capsule

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:

Nilotinib Cipla 200 mg capsule
nilotinib**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER****BLISTER DIN OPA-AL-PVC/AL****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Nilotinib Cipla 200 mg capsule
nilotinib

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Cipla Europe NV
<sigla Cipla>

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Nilotinib Cipla 200 mg capsule
nilotinib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE PENTRU AMBALAJ MULTIPLU TIP PORTOFEL (CU CHENAR ALBASTRU)
CUTIE PENTRU AMBALAJ MULTIPLU (CU CHENAR ALBASTRU)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nilotinib Cipla 200 mg capsule
nilotinib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține D-tartrat de nilotinib, echivalent cu nilotinib 200 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule
Ambalaj multiplu: 112 (4 ambalaje tip portofel a câte 28) capsule
Ambalaj multiplu: 112 (4 cutii a câte 28) capsule
Ambalaj multiplu: 120 (3 cutii a câte 40) capsule
Ambalaj multiplu: 392 (8 cutii a câte 49) capsule

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

Cipla Europe NV
De Keyserlei 60C, Bus 1301
Antwerp, 2018
Belgia
<sigla Cipla>

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16743/2026/05 – ambalaj multiplu: 4 ambalaje tip portofel a câte 28 capsule
16743/2026/06 – ambalaj multiplu: 4 cutii a câte 28 capsule
16743/2026/07 – ambalaj multiplu: 3 cutii a câte 40 capsule
16743/2026/08 – ambalaj multiplu: 8 cutii a câte 49 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Nilotinib Cipla 200 mg capsule

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:

Nilotinib Cipla 200 mg capsule
nilotinib**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE INTERMEDIARĂ A AMBALAJULUI MULTIPLU TIP PORTOFEL (FĂRĂ CHENAR ALBASTRU)****CUTIE INTERMEDIARĂ A AMBALAJULUI MULTIPLU (FĂRĂ CHENAR ALBASTRU)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Nilotinib Cipla 200 mg capsule
nilotinib**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare capsulă conține D-tartrat de nilotinib, echivalent cu nilotinib 200 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILORConține lactoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Capsulă
28 capsule. Componentă a unui ambalaj multiplu care cuprinde 4 ambalaje tip portofel. A nu se comercializa separat.
28 capsule. Componentă a unui ambalaj multiplu care cuprinde 4 cutii. A nu se comercializa separat.
40 capsule. Componentă a unui ambalaj multiplu care cuprinde 3 cutii. A nu se comercializa separat.
49 capsule. Componentă a unui ambalaj multiplu care cuprinde 8 cutii. A nu se comercializa separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRAREAdministrare 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

Cipla Europe NV
De Keyserlei 60C, Bus 1301
Antwerp, 2018
Belgia
<sigla Cipla>

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16743/2026/05 – ambalaj tip portofel cu 28 capsule
16743/2026/06 – cutie cu 28 capsule
16743/2026/07 – cutie cu 40 capsule
16743/2026/08 – cutie cu 49 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Nilotinib Cipla 200 mg capsule

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE
