

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA PRO BLISTRY
KRABÍČKA/ŠTÍTEK NA LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sunitinib Sandoz 12,5 mg tvrdé tobolky
Sunitinib Sandoz 25 mg tvrdé tobolky
Sunitinib Sandoz 50 mg tvrdé tobolky

sunitinibum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje sunitinibum 12,5 mg.
Jedna tobolka obsahuje sunitinibum 25 mg.
Jedna tobolka obsahuje sunitinibum 50 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje sodík.
Další údaje viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tvrdá tobolka

Blistry:

28 tobolek
30 tobolek
50 tobolek
56 tobolek
60 tobolek
70 tobolek
84 tobolek
90 tobolek
98 tobolek
100 tobolek
110 tobolek
120 tobolek

28x1 tobolka
30x1 tobolka
56x1 tobolka
84x1 tobolka

Lahvička:

30 tobolek

5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Sunitinib Sandoz 12,5 mg tvrdé tobolky : 44/560/17-C

Sunitinib Sandoz 25 mg tvrdé tobolky : 44/561/17-C

Sunitinib Sandoz 50 mg tvrdé tobolky : 44/562/17-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Pouze pro krabičku:

sunitinib sandoz 12,5 mg

sunitinib sandoz 25 mg

sunitinib sandoz 50 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH
BLISTR**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sunitinib Sandoz 12,5 mg tobolky

Sunitinib Sandoz 25 mg tobolky

Sunitinib Sandoz 50 mg tobolky

sunitinibum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ