

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA PRO BLISTROVÉ BALENÍ KRABÍČKA / ŠTÍTEK LAHVIČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sunitinib Pharmagen 12,5 mg tvrdé tobolky
Sunitinib Pharmagen 25 mg tvrdé tobolky
Sunitinib Pharmagen 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 POMOCNÝCH LÁTEK

Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka

Blistry

28 x 1 tobolka

Lahvičky

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.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PHARMAGEN CZ s.r.o., Reinerova 1712/9, 163 00 Praha 6 - Řepy, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Jedna tobolka obsahuje sunitinibum 12,5 mg: 44/487/20-C

Jedna tobolka obsahuje sunitinibum 25 mg: 44/488/20-C

Jedna tobolka obsahuje sunitinibum 50 mg: 44/489/20-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 na krabičce:

Sunitinib Pharmagen 12,5 mg

Sunitinib Pharmagen 25 mg

Sunitinib Pharmagen 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 Pharmagen 12,5 mg tvrdé tobolky
Sunitinib Pharmagen 25 mg tvrdé tobolky
Sunitinib Pharmagen 50 mg tvrdé tobolky
sunitinibum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PHARMAGEN CZ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ