

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

KRABIČKA ŠTÍTEK NA LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sunitinib Glenmark 12,5 mg tvrdé tobolky
Sunitinib Glenmark 25 mg tvrdé tobolky
Sunitinib Glenmark 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

Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka

Blistr:

28 x 1 tobolka

30 x 1 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**

Pouze pro krabičku:

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Krabička:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

Štítek na lahvičku:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha , Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Sunitinib Glenmark 12,5 mg tvrdé tobolky:44/039/20-C

Sunitinib Glenmark 25 mg tvrdé tobolky: 44/040/20-C

Sunitinib Glenmark 50 mg tvrdé tobolky: 44/041/20-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Pouze pro krabičku:

Sunitinib Glenmark 12,5 mg

Sunitinib Glenmark 25 mg

Sunitinib Glenmark 50 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

Pouze pro krabičku:

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Pouze pro krabičku:

PC

SN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ