

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABÍČKA PRO PVC/AL BLISTR A PVC/PE/PVDC/AL BLISTR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Imatinib Sandoz 100 mg potahované tablety

Imatinib Sandoz 400 mg potahované tablety

imatinib

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna potahovaná tableta obsahuje 100 mg imatinibu (jako imatinib-mesilát).

Jedna potahovaná tableta obsahuje 400 mg imatinibu (jako imatinib-mesilát).

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

*[Imatinib Sandoz 100 mg]*

20 potahovaných tablet

30 potahovaných tablet

50 potahovaných tablet

60 potahovaných tablet

80 potahovaných tablet

90 potahovaných tablet

120 potahovaných tablet

*[Imatinib Sandoz 400 mg]*

10 potahovaných tablet

30 potahovaných tablet

50 potahovaných tablet

60 potahovaných tablet

80 potahovaných tablet

90 potahovaných tablet

**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**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

*PVC/PE/PVDC/Al blistry [400 mg]*

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**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**

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

*Imatinib Sandoz 100 mg: 44/004/16-C*

*Imatinib Sandoz 400 mg: 44/005/16-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**

imatinib sandoz 100 mg

imatinib sandoz 400 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**

**PVC/AL BLISTR A PVC/PE/PVDC/AL BLISTR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Imatinib Sandoz 100 mg potahované tablety

Imatinib Sandoz 400 mg potahované tablety

imatinib

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Sandoz s.r.o.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**