

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14926/2023/01-02

Anexa 3

14927/2023/01

14928/2023/01

14929/2023/01

Informații privind etichetarea

Lenalidomidă Labormed 5 mg capsule

Lenalidomidă Labormed 10 mg capsule

Lenalidomidă Labormed 15 mg capsule

Lenalidomidă Labormed 25 mg capsule

lenalidomidă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lenalidomidă Labormed 5 mg capsule

Lenalidomidă Labormed 10 mg capsule

Lenalidomidă Labormed 15 mg capsule

Lenalidomidă Labormed 25 mg capsule

lenalidomidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVĂ(E)

Fiecare capsulă conține lenalidomidă 5 mg.

Fiecare capsulă conține lenalidomidă 10 mg.

Fiecare capsulă conține lenalidomidă 15 mg.

Fiecare capsulă conține lenalidomidă 25 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule

<Lenalidomidă Labormed 5 mg>

7 capsule

21 capsule

<Lenalidomidă Labormed 10 mg>

<Lenalidomidă Labormed 15 mg>

<Lenalidomidă Labormed 25 mg>

21 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru 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)

ATENȚIONARE: Risc de defecte grave la naștere. A nu se utiliza în timpul sarcinii sau alăptării.
Trebuie să urmați Programul de Prevenire a Sarcinii pentru Lenalidomidă Labormed.

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

A se returna farmacistului medicamentele neutilizate.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Labormed-Pharma SA
B-dul Theodor Pallady, nr. 44B, Sector 3, București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Lenalidomidă Labormed 5 mg>
14926/2023/01- ambalaj cu 7 capsule
14926/2023/02- ambalaj cu 21 capsule

<Lenalidomidă Labormed 10 mg>
14927/2023/01- ambalaj cu 21 capsule

<Lenalidomidă Labormed 15 mg>
14928/2023/01- ambalaj cu 21 capsule

<Lenalidomidă Labormed 25 mg>
14929/2023/01- ambalaj cu 21 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Lenalidomidă Labormed 5 mg
Lenalidomidă Labormed 10 mg
Lenalidomidă Labormed 15 mg
Lenalidomidă Labormed 25 mg

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:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14926/2023/01-02

Anexa 3

14927/2023/01

14928/2023/01

14929/2023/01

Informații privind etichetarea

Lenalidomidă Labormed 5 mg capsule

Lenalidomidă Labormed 10 mg capsule

Lenalidomidă Labormed 15 mg capsule

Lenalidomidă Labormed 25 mg capsule

lenalidomidă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lenalidomidă Labormed 5 mg capsule

Lenalidomidă Labormed 10 mg capsule

Lenalidomidă Labormed 15 mg capsule

Lenalidomidă Labormed 25 mg capsule

lenalidomidă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Labormed-Pharma SA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII