

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sunitinib MSN 12,5 mg tvrdé tobolky

Sunitinib MSN 25 mg tvrdé tobolky

Sunitinib MSN 37,5 mg tvrdé tobolky

Sunitinib MSN 50 mg tvrdé tobolky

sunitinibum

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

Jedna tobolka obsahuje sunitinibi malas, odpovídající sunitinibum 12,5 mg.

Jedna tobolka obsahuje sunitinibi malas, odpovídající sunitinibum 25 mg.

Jedna tobolka obsahuje sunitinibi malas, odpovídající sunitinibum 37,5 mg.

Jedna tobolka obsahuje sunitinibi malas, odpovídající sunitinibum 50 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka

Blistr:

14 x 1 tvrdá tobolka

28 x 1 tvrdá tobolka

30 x 1 tvrdá tobolka

HDPE lahvička:

28 tvrdých tobolek

30 tvrdých 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**

**Blistr:**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

**HDPE lahvička:**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**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**

**Držitel rozhodnutí o registraci:**

MSN LABS EUROPE Limited  
KW20A, Corradino Park  
Paola, PLA 3000  
Malta

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Sunitinib MSN 12,5 mg tvrdé tobolky: Reg. č.: 44/347/20-C  
Sunitinib MSN 25 mg tvrdé tobolky: Reg. č.: 44/348/20-C  
Sunitinib MSN 37,5 mg tvrdé tobolky: Reg. č.: 44/349/20-C  
Sunitinib MSN 50 mg tvrdé tobolky: Reg. č.: 44/350/20-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

sunitinib msn 12,5 mg

sunitinib msn 25 mg

sunitinib msn 37,5 mg

sunitinib msn 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 MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Etiketa na HDPE lahvičku

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Sunitinib MSN 12,5 mg tvrdé tobolky

Sunitinib MSN 25 mg tvrdé tobolky

Sunitinib MSN 37,5 mg tvrdé tobolky

Sunitinib MSN 50 mg tvrdé tobolky

sunitinibum

Perorální podání.

### 2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtete příbalovou informaci.

### 3. POUŽITELNOST

EXP

### 4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

### 5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

28 tvrdých tobolek

30 tvrdých tobolek

### 6. JINÉ

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH****Blistr****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Sunitinib MSN 12,5 mg tvrdé tobolky

Sunitinib MSN 25 mg tvrdé tobolky

Sunitinib MSN 37,5 mg tvrdé tobolky

Sunitinib MSN 50 mg tvrdé tobolky

sunitinibum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

MSN LABS EUROPE Limited

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**