

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bosutinib Teva 100 mg potahované tablety

Bosutinib Teva 400 mg potahované tablety

Bosutinib Teva 500 mg potahované tablety

bosutinib

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 100 mg bosutinibu (ve formě dihydrátu).

Jedna potahovaná tableta obsahuje 400 mg bosutinibu (ve formě dihydrátu).

Jedna potahovaná tableta obsahuje 500 mg bosutinibu (ve formě dihydrátu).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahovaná tableta

Bosutinib Teva 100 mg potahované tablety

28 potahovaných tablet

30 potahovaných tablet

112 potahovaných tablet

28x1 potahovaná tableta

30x1 potahovaná tableta

112x1 potahovaná tableta

Bosutinib Teva 400 mg potahované tablety

28 potahovaných tablet

30 potahovaných tablet

28x1 potahovaná tableta

30x1 potahovaná tableta

Bosutinib Teva 500 mg potahované tablety

28 potahovaných tablet

30 potahovaných tablet

28x1 potahovaná tableta

30x1 potahovaná tableta

### 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**

Nepoužitý léčivý přípravek zlikvidujte v souladu s místními požadavky. Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Radlická 3185/1c  
150 00 Praha 5

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

100 mg: Reg.č.: 44/469/22-C  
400 mg: Reg.č.: 44/470/22-C  
500 mg: Reg.č.: 44/471/22-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**

Bosutinib Teva 100 mg potahované tablety  
Bosutinib Teva 400 mg potahované tablety  
Bosutinib Teva 500 mg potahované tablety

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC  
SN

<b>MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH</b>
---

<b>Blistry</b>
----------------

<b>1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU</b>
------------------------------------

Bosutinib Teva 100 mg potahované tablety  
Bosutinib Teva 400 mg potahované tablety  
Bosutinib Teva 500 mg potahované tablety

bosutinib

<b>2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

<b>3. POUŽITELNOST</b>
------------------------

EXP

<b>4. ČÍSLO ŠARŽE</b>
-----------------------

Lot

<b>5. JINÉ</b>
----------------