

### Harmonizované plné/redukované texty obalu

Text uvedený *tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou* se na vícejazyčném obalu netiskne

#### ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

#### KRABÍČKA PRO BLISTRY

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nintedanib Sandoz 100 mg měkké tobolky

Nintedanib Sandoz 150 mg měkké tobolky

nintedanib

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

Jedna *měkká* tobolka obsahuje 100 mg nintedanibu (jako esilátu).

Jedna *měkká* tobolka obsahuje 150 mg nintedanibu (jako esilátu).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Měkká tobolka

30 x 1 *měkká* tobolka

60 x 1 *měkká* tobolka

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

*Perorální podání.*

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 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 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**

Nintedanib Sandoz 100 mg měkké tobolky: 44/517/22-C

Nintedanib Sandoz 150 mg měkké tobolky: 44/518/22-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**

nintedanib sandoz 100 mg

nintedanib sandoz 150 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**

**BLISTRY**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nintedanib Sandoz 100 mg měkké tobolky

Nintedanib Sandoz 150 mg měkké tobolky

*nintedanib*

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Sandoz s.r.o.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**