

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA S BALENÍM BLISTRŮ

KRABÍČKA / ŠTÍTEK LAHVIČKY PRO BALENÍ LAHVIČEK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sunitinib Viatris 12,5 mg tvrdé tobolky

Sunitinib Viatris 25 mg tvrdé tobolky

Sunitinib Viatris 50 mg tvrdé tobolky

sunitinib

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje 12,5 mg sunitinibu.

Jedna tobolka obsahuje 25 mg sunitinibu.

Jedna tobolka obsahuje 50 mg sunitinibu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka

Balení blistrů:

28 tobolek

28 x 1 tobolek

30 x 1 tobolek

Balení lahviček:

30 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

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Pouze pro krabičku:

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36, Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Sunitinib Viatris 12,5 mg tvrdé tobolky: 44/320/18-C

Sunitinib Viatris 25 mg tvrdé tobolky: 44/321/18-C

Sunitinib Viatris 50 mg tvrdé tobolky: 44/323/18-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

Pouze pro krabičku:

sunitinib viatris 12,5 mg

sunitinib viatris 25 mg

sunitinib viatris 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 BLISTRECH NEBO STRIPECH**BLISTR****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Sunitinib Viatris 12,5 mg tobolek

Sunitinib Viatris 25 mg tobolek

Sunitinib Viatris 50 mg tobolek

sunitinib

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Mylan Ireland Limited

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ