TEKST ZA SPOLjNjE I UNUTRAŠNjE PAKOVANjE

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE SPOLjNjEG I UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE

I TEKST ZA SPOLjNjE PAKOVANjE SADRŽI PODATKE:

1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

Nersan®
12,5 mg
Sunitinib

Nersan®
25 mg
Sunitinib

Nersan®
37,5 mg
Sunitinib

Nersan®
50 mg
Sunitinib

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

kapsula, tvrda

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Nersan®, kapsule, tvrde, bočica plastična, 28 x (12,5 mg):
Jedna kapsula, tvrda sadrži 12,5 mg sunitiniba.

Nersan®, kapsule, tvrde, bočica plastična, 28 x (25 mg):
Jedna kapsula, tvrda sadrži 25 mg sunitiniba.

Nersan®, kapsule, tvrde, bočica plastična, 28 x (37,5 mg):
Jedna kapsula, tvrda sadrži 37,5 mg sunitiniba.

Nersan®, kapsule, tvrde, bočica plastična, 28 x (50 mg):
Jedna kapsula, tvrda sadrži 50 mg sunitiniba.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Nersan®, kapsule, tvrde, bočica plastična, 28 x (12,5 mg):
28 kapsula, tvrdih

Nersan®, kapsule, tvrde, bočica plastična, 28 x (25 mg):

28 kapsula, tvrdih

Nersan®, kapsule, tvrde, bočica plastična, 28 x (37,5 mg):
28 kapsula, tvrdih

Nersan®, kapsule, tvrde, bočica plastična, 28 x (50 mg):
28 kapsula, tvrdih

5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA O OBELEŽAVANjU, A ZA LEKOVE ZA PARENTERALNU PRIMENU, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I LEKOVE ZA OKULARNU UPOTREBU NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)

/

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za oralnu primenu.

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENjEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE

Lek je namenjen za odrasle.

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

9. UPOZORENjE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLjANjE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENjA (AKO JE POTREBNO)

/

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENjA

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Lek se izdaje uz lekarski recept.

11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE MESEC I GODINA)

Važi do:

12. NAČIN ČUVANjA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANjA

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANjA LEKA NAKON PRVOG OTVARANjA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANjA/RAZBLAŽIVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

/

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANjA I UNIŠTAVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole:
HEMOFARM AD VRŠAC
Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

16. BROJ I DATUM DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Nersan®, kapsule, tvrde, bočica plastična, 28 x (12,5 mg):
Broj i datum dozvole: 515-01-01158-20-001 od 11.08.2021.

Nersan®, kapsule, tvrde, bočica plastična, 28 x (25 mg):
Broj i datum dozvole: 515-01-01160-20-001 od 11.08.2021.

Nersan®, kapsule, tvrde, bočica plastična, 28 x (37,5 mg):
Broj i datum dozvole: 515-01-01164-20-001 od 11.08.2021.

Nersan®, kapsule, tvrde, bočica plastična, 28 x (50 mg):
Broj i datum dozvole: 515-01-01168-20-001 od 11.08.2021.

17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIDETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: L01EX01

19. EAN KOD

Nersan®, kapsule, tvrde, bočica plastična, 28 x (12,5 mg):
8600097430913

Nersan®, kapsule, tvrde, bočica plastična, 28 x (25 mg):
8600097430937

Nersan®, kapsule, tvrde, bočica plastična, 28 x (37,5 mg):
8600097430944

Nersan®, kapsule, tvrde, bočica plastična, 28 x (50 mg):
8600097430951

Na štampanom spoljašnjem pakovanju leka mora jasno da se označi EAN kod onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi.

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANjA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)

Blue box/ Samo na recept

21. NAČIN KORIŠĆENjA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANjA BEZ RECEPTA

/

22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANjA)

Predvideti

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANjE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BOČICA)*

1. IME LEKA

Nersan®

2. JAČINA LEKA

12,5 mg

25 mg

37,5 mg

50 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

kapsula, tvrda

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

sunitib

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za oralnu upotrebu

6. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA U JEDINICAMA MASE, ZAPREMINE ILI PO JEDINICI DOZIRANjA

Nersan®, kapsule, tvrde, bočica plastična, 28 x (12,5 mg):
Jedna kapsula, tvrda sadrži 12,5 mg sunitiniba.

Nersan®, kapsule, tvrde, bočica plastična, 28 x (25 mg):
Jedna kapsula, tvrda sadrži 25 mg sunitiniba.

Nersan®, kapsule, tvrde, bočica plastična, 28 x (37,5 mg):
Jedna kapsula, tvrda sadrži 37,5 mg sunitiniba.

Nersan®, kapsule, tvrde, bočica plastična, 28 x (50 mg):
Jedna kapsula, tvrda sadrži 50 mg sunitiniba.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

HEMOFARM AD VRŠAC

8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXP“ (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA)

Važi do:

9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

Broj serije:

10. OSTALO

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku
** ukoliko je rastvarač sastavni deo pakovanja gotovog proizvoda, potrebno je da se isti obeleži u skladu sa Pravilnikom o sadržaju i načinu obeležavanja, spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS", br. 41/2011 od 10.06.2011.)