

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**Pudelko tekturowe dla blistra****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Framasnoa, 14 mg, tabletki powlekane
Teriflunomidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki powlekana zawiera 14 mg teriflunomidu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę. Dalsze informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka powlekana

7 tabletek powlekanych	Kod:
10 tabletek powlekanych	Kod:
14 tabletek powlekanych	Kod:
28 tabletek powlekanych	Kod:
30 tabletek powlekanych	Kod:
84 tabletki powlekane	Kod:

10x1 tabletki powlekane	Kod:
28x1 tabletki powlekane	Kod:
30x1 tabletki powlekane	Kod:
84x1 tabletki powlekane	Kod:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Sigillata Limited
Inniscarra, Main Street, Rathcoole, Co. Dublin D24 E029, Irlandia
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz - Lek wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Framasnoa 14 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Blister dla opakowań 10, 30 tabletek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Framasnoa, 14 mg, tabletki powlekane
Teriflunomidum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Sigillata Limited
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Blister dla opakowań 7, 14, 28, 84 tabletki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Framasnoa, 14 mg, tabletki powlekane
Teriflunomidum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Sigillata Limited
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

PN.
WT.
ŚR.
CZW.
PT.
SOB.
NDZ.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Blister jednodawkowy dla opakowań 10x1, 30x1

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Framasnoa, 14 mg, tabletki powlekane
Teriflunomidum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Sigillata Limited
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Blister jednodawkowy dla opakowań 28x1, 84x1

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Framasnoa, 14 mg, tabletki powlekane
Teriflunomidum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Sigillata Limited
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

PN.
WT.
ŚR.
CZW.
PT.
SOB.
NDZ.