

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**TEKTUROWE PUDEŁKO Z „BLUE BOX”- tekst zharmonizowany z UE na opakowaniu (40 mg) (Blistry)****1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Tagant, 40 mg, tabletki powlekane
Enzalutamidum

2 ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każda tabletki powlekana zawiera 40 mg enzalutamidu.

3 WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletka powlekana

112 tabletek powlekanych kod: 5995327197692

112 x 1 tabletek powlekanych kod: 5995327198835

5 SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie doustne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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	WARUNKI PRZECHOWYWANIA
----------	-------------------------------

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

11	NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
-----------	--

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38,
1106 Budapest, Węgry

12	NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
-----------	--

Pozwolenie nr:

13	NUMER SERII
-----------	--------------------

Nr serii (Lot):

14	OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI
-----------	-------------------------------------

Rp – Lek wydawany na receptę.

15	INSTRUKCJA UŻYCIA
-----------	--------------------------

16	INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A
-----------	---

Tagant 40 mg

17.	NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR- KOD 2D
------------	---

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18.	NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR- DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA
------------	--

PC: {numer}
SN: {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**TEKTUROWE PUDEŁKO Z „BLUE BOX”- tekst zharmonizowany z UE na opakowaniu (40 mg) (Butelka)****1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Tagant, 40 mg, tabletki powlekane
Enzalutamidum

2 ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każda tabletki powlekana zawiera 40 mg enzalutamidu.

3 WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletka powlekana

112 tabletek powlekanych kod: 5995327198842

5 SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

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

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	WARUNKI PRZECHOWYWANIA
----------	-------------------------------

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

11	NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
-----------	--

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38,
1106 Budapest, Węgry

12	NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
-----------	--

Pozwolenie nr:

13	NUMER SERII
-----------	--------------------

Nr serii (Lot):

14	OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI
-----------	-------------------------------------

Rp – Lek wydawany na receptę.

15	INSTRUKCJA UŻYCIA
-----------	--------------------------

16	INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A
-----------	---

Tagant 40 mg

17.	NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR- KOD 2D
------------	---

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18.	NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR- DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA
------------	--

PC: {numer}
SN: {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

**ETYKIETA NA BUTELKĘ- tekst zharmonizowany z UE na opakowaniu
(40 mg)**

1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tagant, 40 mg, tabletki powlekane
Enzalutamidum

2 ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każda tabletką powlekana zawiera 40 mg enzalutamidu.

3 WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

112 tabletek powlekanych kod: 5995327198842

5 SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

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

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 WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11	NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
-----------	--

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38,
1106 Budapeszt, Węgry

12	NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
-----------	--

Pozwolenie nr:

13	NUMER SERII
-----------	--------------------

Nr serii (Lot):

14	OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI
-----------	-------------------------------------

Rp – Lek wydawany na receptę.

15	INSTRUKCJA UŻYCIA
-----------	--------------------------

16	INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A
-----------	---

17.	NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR- KOD 2D
------------	---

18.	NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR- DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA
------------	--

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

BLISTER-tekst zharmonizowany z UE na opakowaniu (40 mg)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tagant, 40 mg, tabletki powlekane
Enzalutamidum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Egis

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

pn.
wt.
śr.
czw.
pt.
sob.
ndz.