

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM****PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Dimethyl fumarate MSN, 240 mg, kapsułki dojelitowe, twarde  
*Dimethylis fumaras*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda kapsułka dojelitowa, twarda zawiera 240 mg fumaranu dimetylu.

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

56 kapsułek dojelitowych, twardych	- kod:	<input type="text"/>
168 kapsułek dojelitowych, twardych	- kod:	<input type="text"/>
196 kapsułek dojelitowych, twardych	- kod:	<input type="text"/>
56 x 1 kapsułka dojelitowa, twarda	- kod:	<input type="text"/>
168 x 1 kapsułka dojelitowa, twarda	- kod:	<input type="text"/>
196 x 1 kapsułka dojelitowa, twarda	- kod:	<input type="text"/>

**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**

EXP:  
EXP = Termin ważności

**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**

MSN Labs Europe Limited  
KW20A Corradino Park  
Paola, PLA 3000  
Malta  
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr:

**13. NUMER SERII**

Lot:  
Lot = Numer serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rpz - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

dimethyl fumarate msn 240 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**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Dimethyl fumarate MSN, 240 mg, kapsułki dojelitowe, twarde  
*Dimethylis fumaras*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

MSN Labs Europe Limited

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. INNE**