

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****PUDEŁKO TEKTUROWE NA BLISTRY PVC/PCTFE/PVC/Aluminium****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Fingolimod MSN, 0,5 mg, kapsułki, twarde  
*Fingolimod*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda kapsułka twarda zawiera 0,5 mg fingolimodu (w postaci fingolimodu chlorowodoru).

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

Kapsułka, twarda

7 kapsułek, twarde	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	5	0	6	5	6
10 kapsułek, twarde	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	5	0	6	6	3
14 kapsułek, twarde	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	5	0	6	7	0
28 kapsułek, twarde	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	5	0	6	8	7
30 kapsułek, twarde	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	5	0	6	9	4
98 kapsułek, twarde	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	5	0	7	0	0
7 x 1 kapsułek, twarde	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	5	0	7	1	7
10 x 1 kapsułek, twarde	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	5	0	7	2	4
14 x 1 kapsułek, twarde	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	5	0	7	3	1
28 x 1 kapsułek, twarde	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	5	0	7	4	8
30 x 1 kapsułek, twarde	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	5	0	7	5	5
98 x 1 kapsułek, twarde	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	5	0	7	6	2

**5. SPOSÓB I DROGA 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**

EXP

EXP oznacza termin ważności

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

**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: 26328

**13. NUMER SERII**

Lot

Lot oznacza numer serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rpz - Lek wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

fingolimod msn

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

<b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b>
---

PC  
SN  
NN

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

**BLISTER PVC/PCTFE/PVC/Aluminium**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Fingolimod MSN, 0,5 mg, kapsułki, twarde  
*Fingolimod*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

MSN Labs Europe Limited

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**