

Предлог дополнителната налепница согласно член 43 од Правилникот за податоците што се содржат на надворешното и контактното пакување на лековите, како и случаи кога може да користи налепница (Службен весник на РМ, бр. 196 од 26.10.2016 година)

Vyndaqel® 20 mg
меки капсули

Податоци кои треба да се наведат на дополнителната налепница

Име на лекот: Vyndaqel®/Виндакел

Активна суспстанција изразена квалитативно и квантитативно на единица доза: Секоја мека капсула содржи 20 мг тафамидис меглумин, што е еднакво на 12,2 мг тафамидис.

Експципенти се: сорбитол (Е420)

Фармацевтска дозирана форма и големина на пакување: меки капсули, 30 меки капсули (блистер 30 x 1)/кутија

Начин на употреба на лек: Орална употреба. Меките капсули треба да се голтаат цели, а не здробени или поделени, и да се земаат со или без храна.

Пред употреба на лекот да се прочита упатството за пациентот.

Рок на употреба: означен на пакувањето

Производител: Penn Pharmaceutical Services Limited, Units 23-24, Tafarnaubach Industrial Estate Tafarnaubach, Tredegar, Gwent, NP22 3AA, Велика Британија или Millmount Healthcare Limited Block-7, City North Business Campus, Stamullen, Co, Meath, Ирска

Место на производство: Catalent Pharma Solutions, LLC-Сант Петербург, САД

Носител на одобрение за промет: Царсо Пхарм ДООЕЛ, Ул.34 Бр.5А Илинден, 1000 Скопје, Р.Северна Македонија

Начин на издавање на лекот: Лекот се издава во аптека само на рецепт

Начин на чување: Да не се складира на температура повисока од 25 °С.

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!

Сериски број: втиснат на амбалажата

АТЦ: N07XX08

ЕАН код: 9088883787646

Број и датум на решение за промет: 11-336/3 на 21.06.2018

