

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11446/2019/01-02-03-04

Anexa 3

NR. 11447/2019/01-02-03-04

NR. 11448/2019/01-02-03-04

Informații privind etichetarea

Santini 10 mg comprimate filmate

Santini 20 mg comprimate filmate

Santini 40 mg comprimate filmate

Olmesartan medoxomil

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Santini 10 mg comprimate filmate

Santini 20 mg comprimate filmate

Santini 40 mg comprimate filmate

olmesartan medoxomil

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 comprimat filmat conține: Olmesartan medoxomil 10 mg

1 comprimat filmat conține: Olmesartan medoxomil 20 mg

1 comprimat filmat conține: Olmesartan medoxomil 40 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

14 comprimate filmate

28 comprimate filmate

56 comprimate filmate

98 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E) DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BERLIN – CHEMIE AG (MENARINI GROUP)
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Germania

{Sigla}

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Santini 10 mg comprimate filmate

11446/2019/01 <ambalaj cu 14 comprimate filmate>

11446/2019/02 <ambalaj cu 28 comprimate filmate>

11446/2019/03 <ambalaj cu 56 comprimate filmate>

11446/2019/04 <ambalaj cu 98 comprimate filmate>

Santini 20 mg comprimate filmate

11447/2019/01 <ambalaj cu 14 comprimate filmate>

11447/2019/02 <ambalaj cu 28 comprimate filmate>

11447/2019/03 <ambalaj cu 56 comprimate filmate>

11447/2019/04 <ambalaj cu 98 comprimate filmate>

Santini 40 mg comprimate filmate

11448/2019/01 <ambalaj cu 14 comprimate filmate>

11448/2019/02 <ambalaj cu 28 comprimate filmate>

11448/2019/03 <ambalaj cu 56 comprimate filmate>

11448/2019/04 <ambalaj cu 98 comprimate filmate>

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Santini 10 mg

Santini 20 mg

Santini 40 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIATĂ NR. 11446/2019/01-02-03-04

Anexa 3

NR. 11447/2019/01-02-03-04

NR. 11448/2019/01-02-03-04

Informații privind etichetarea

Santini 10 mg comprimate filmate

Santini 20 mg comprimate filmate

Santini 40 mg comprimate filmate

Olmesartan medoxomil

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

Blister PA laminată-Al-PVC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Santini 10 mg comprimate filmate

Santini 20 mg comprimate filmate

Santini 40 mg comprimate filmate

olmesartan medoxomil

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

BERLIN – CHEMIE AG (MENARINI GROUP)

{Sigla}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Lu → Ma → Mi → Jo → Vi
↓
Ma ← Lu ← Du ← Sb
↓
Mi → Jo → Vi → Sb → Du