

Perindopril tosilat Teva 5 mg comprimate filmate
Perindopril tosilat Teva 10 mg comprimate filmate
perindopril tosilat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Perindopril tosilat Teva 5 mg comprimate filmate
Perindopril tosilat Teva 10 mg comprimate filmate
perindopril tosilat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține perindopril 3,408 mg corespunzător la perindopril tosilat 5 mg.
Fiecare comprimat filmat conține perindopril 6,816 mg corespunzător la perindopril tosilat 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

10 comprimate filmate (doar pentru 5 mg)
30 comprimate filmate
60 comprimate filmate
90 comprimate filmate
90 (3x30) comprimate filmate
100 comprimate filmate
120 (2x60) 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:

A se utiliza în termen de 100 de zile de la deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra flaconul bine închis pentru a fi protejat de lumină și de umiditate.

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

Teva Pharmaceuticals SRL
Bulevardul Ion Mihalache nr. 11-13, Corp C1, parter,
Biroul P30, Sector 1, București
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10685/2018/01 ambalaj cu 10 comprimate filmate
10685/2018/02 ambalaj cu 30 comprimate filmate
10685/2018/03 ambalaj cu 60 comprimate filmate
10685/2018/04 ambalaj cu 90 comprimate filmate
10685/2018/05 ambalaj cu 90 (3x30) comprimate filmate
10685/2018/06 ambalaj cu 100 comprimate filmate
10685/2018/07 ambalaj cu 120 (2x60) comprimate filmate

10686/2018/01 ambalaj cu 30 comprimate filmate
10686/2018/02 ambalaj cu 60 comprimate filmate
10686/2018/03 ambalaj cu 90 comprimate filmate
10686/2018/04 ambalaj cu 90 (3x30) comprimate filmate
10686/2018/05 ambalaj cu 100 comprimate filmate
10686/2018/06 ambalaj cu 120 (2x60) 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

Perindopril tosilat Teva 5 mg
Perindopril tosilat Teva 10 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

Perindopril tosilat Teva 5 mg comprimate filmate
Perindopril tosilat Teva 10 mg comprimate filmate
perindopril tosilat

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR
ETICHETĂ DE FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Perindopril tosilat Teva 5 mg comprimate filmate
Perindopril tosilat Teva 10 mg comprimate filmate
perindopril tosilat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține perindopril 3,408 mg corespunzător la perindopril tosilat 5 mg.
Fiecare comprimat filmat conține perindopril 6,816 mg corespunzător la perindopril tosilat 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

10 comprimate filmate (doar pentru 5 mg)
30 comprimate filmate
60 comprimate filmate
90 comprimate filmate
90 (3x30) comprimate filmate
100 comprimate filmate
120 (2x60) 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:

A se utiliza în termen de 100 de zile de la deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra flaconul bine închis pentru a fi protejat de lumină și de umiditate.

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

Teva Pharmaceuticals SRL
Bulevardul Ion Mihalache nr. 11-13, Corp C1, parter,
Biroul P30, Sector 1, București
România

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10685/2018/01 ambalaj cu 10 comprimate filmate
10685/2018/02 ambalaj cu 30 comprimate filmate
10685/2018/03 ambalaj cu 60 comprimate filmate
10685/2018/04 ambalaj cu 90 comprimate filmate
10685/2018/05 ambalaj cu 90 (3x30) comprimate filmate
10686/2018/06 ambalaj cu 100 comprimate filmate
10685/2018/07 ambalaj cu 120 (2x60) comprimate filmate

10686/2018/01 ambalaj cu 30 comprimate filmate
10686/2018/02 ambalaj cu 60 comprimate filmate
10686/2018/03 ambalaj cu 90 comprimate filmate
10686/2018/04 ambalaj cu 90 (3x30) comprimate filmate
10686/2018/05 ambalaj cu 100 comprimate filmate
10686/2018/06 ambalaj cu 120 (2x60) 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

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

În cazul în care nu se folosește ambalajul secundar
cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

În cazul în care nu se folosește ambalajul secundar
PC:
SN:
NN: