

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15138/2023/01-34
15139/2023/01-34
15140/2023/01-34
15141/2023/01-34
15142/2023/01-34

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Valtricom 5 mg/160 mg/12,5 mg comprimate filmate
Valtricom 10 mg/160 mg/12,5 mg comprimate filmate
Valtricom 5 mg/160 mg/25 mg comprimate filmate
Valtricom 10 mg/160 mg/25 mg comprimate filmate
Valtricom 10 mg/320 mg/25 mg comprimate filmate

amlodipină/valsartan/hidroclorotiazidă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Valtricom 5 mg/160 mg/12,5 mg comprimate filmate
Valtricom 10 mg/160 mg/12,5 mg comprimate filmate
Valtricom 5 mg/160 mg/25 mg comprimate filmate
Valtricom 10 mg/160 mg/25 mg comprimate filmate
Valtricom 10 mg/320 mg/25 mg comprimate filmate

amlodipină/valsartan/hidroclorotiazidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină), valsartan 160 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg.

Fiecare comprimat filmat conține amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină), valsartan 160 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg.

Fiecare comprimat filmat conține amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină), valsartan 160 mg și hidroclorotiazidă 25 mg.

Fiecare comprimat filmat conține amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină), valsartan 160 mg și hidroclorotiazidă 25 mg.

Fiecare comprimat filmat conține amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină), valsartan 320 mg și hidroclorotiazidă 25 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

Blistere

7 comprimate filmate
10 comprimate filmate
14 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
56 comprimate filmate
60 comprimate filmate
84 comprimate filmate
90 comprimate filmate
98 comprimate filmate
100 comprimate filmate

Blistere cu doze unitare

7 x 1 comprimate filmat
10 x 1 comprimate filmate
14 x 1 comprimate filmate
28 x 1 comprimate filmate
30 x 1 comprimate filmate
56 x 1 comprimate filmate
60 x 1 comprimate filmate
84 x 1 comprimate filmate
90 x 1 comprimate filmate
98 x 1 comprimate filmate
100 x 1 comprimate filmate

Blistere tip calendar

7 comprimate filmate
14 comprimate filmate
28 comprimate filmate
56 comprimate filmate
84 comprimate filmate
98 comprimate filmate

Blistere tip calendar cu doze unitare

7 x 1 comprimate filmate
14 x 1 comprimate filmate
28 x 1 comprimate filmate
56 x 1 comprimate filmate
84 x 1 comprimate filmate
98 x 1 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală

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**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto 8501, Slovenia

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Blister >

15138/2023/01 – cutie cu 7 comprimate
15138/2023/02 – cutie cu 10 comprimate
15138/2023/03 – cutie cu 14 comprimate
15138/2023/04 – cutie cu 28 comprimate
15138/2023/05 – cutie cu 30 comprimate
15138/2023/06 – cutie cu 56 comprimate
15138/2023/07 – cutie cu 60 comprimate
15138/2023/08 – cutie cu 84 comprimate
15138/2023/09 – cutie cu 90 comprimate
15138/2023/10 – cutie cu 98 comprimate
15138/2023/11 – cutie cu 100 comprimate

<Blister cu doze unitare>

15138/2023/12 – cutie cu 7 x 1 comprimate
15138/2023/13 – cutie cu 10 x 1 comprimate
15138/2023/14 – cutie cu 14 x 1 comprimate
15138/2023/15 – cutie cu 28 x 1 comprimate
15138/2023/16 – cutie cu 30 x 1 comprimate
15138/2023/17 – cutie cu 56 x 1 comprimate
15138/2023/18 – cutie cu 60 x 1 comprimate
15138/2023/19 – cutie cu 84 x 1 comprimate
15138/2023/20 – cutie cu 90 x 1 comprimate
15138/2023/21 – cutie cu 98 x 1 comprimate
15138/2023/22 – cutie cu 100 x 1 comprimate

<Blister tip calendar>

15138/2023/23 – cutie cu 7 comprimate
15138/2023/24 – cutie cu 14 comprimate
15138/2023/25 – cutie cu 28 comprimate

15138/2023/26 – cutie cu 56 comprimate
15138/2023/27 – cutie cu 84 comprimate
15138/2023/28 – cutie cu 98 comprimate

<Blister tip calendar cu doze unitare>

15138/2023/29 – cutie cu 7 x 1 comprimate
15138/2023/30 – cutie cu 14 x 1 comprimate
15138/2023/31 – cutie cu 28 x 1 comprimate
15138/2023/32 – cutie cu 56 x 1 comprimate
15138/2023/33 – cutie cu 84 x 1 comprimate
15138/2023/34 – cutie cu 98 x 1 comprimate

<Blister >

15139/2023/01 – cutie cu 7 comprimate
15139/2023/02 – cutie cu 10 comprimate
15139/2023/03 – cutie cu 14 comprimate
15139/2023/04 – cutie cu 28 comprimate
15139/2023/05 – cutie cu 30 comprimate
15139/2023/06 – cutie cu 56 comprimate
15139/2023/07 – cutie cu 60 comprimate
15139/2023/08 – cutie cu 84 comprimate
15139/2023/09 – cutie cu 90 comprimate
15139/2023/10 – cutie cu 98 comprimate
15139/2023/11 – cutie cu 100 comprimate

<Blister cu doze unitare>

15139/2023/12 – cutie cu 7 x 1 comprimate
15139/2023/13 – cutie cu 10 x 1 comprimate
15139/2023/14 – cutie cu 14 x 1 comprimate
15139/2023/15 – cutie cu 28 x 1 comprimate
15139/2023/16 – cutie cu 30 x 1 comprimate
15139/2023/17 – cutie cu 56 x 1 comprimate
15139/2023/18 – cutie cu 60 x 1 comprimate
15139/2023/19 – cutie cu 84 x 1 comprimate
15139/2023/20 – cutie cu 90 x 1 comprimate
15139/2023/21 – cutie cu 98 x 1 comprimate
15139/2023/22 – cutie cu 100 x 1 comprimate

<Blister tip calendar>

15139/2023/23 – cutie cu 7 comprimate
15139/2023/24 – cutie cu 14 comprimate
15139/2023/25 – cutie cu 28 comprimate
15139/2023/26 – cutie cu 56 comprimate
15139/2023/27 – cutie cu 84 comprimate
15139/2023/28 – cutie cu 98 comprimate

<Blister tip calendar cu doze unitare>

15139/2023/29 – cutie cu 7 x 1 comprimate
15139/2023/30 – cutie cu 14 x 1 comprimate
15139/2023/31 – cutie cu 28 x 1 comprimate
15139/2023/32 – cutie cu 56 x 1 comprimate
15139/2023/33 – cutie cu 84 x 1 comprimate
15139/2023/34 – cutie cu 98 x 1 comprimate

<Blister >

15140/2023/01 – cutie cu 7 comprimate
15140/2023/02 – cutie cu 10 comprimate
15140/2023/03 – cutie cu 14 comprimate
15140/2023/04 – cutie cu 28 comprimate
15140/2023/05 – cutie cu 30 comprimate
15140/2023/06 – cutie cu 56 comprimate
15140/2023/07 – cutie cu 60 comprimate
15140/2023/08 – cutie cu 84 comprimate
15140/2023/09 – cutie cu 90 comprimate
15140/2023/10 – cutie cu 98 comprimate
15140/2023/11 – cutie cu 100 comprimate

<Blister cu doze unitare>

15140/2023/12 – cutie cu 7 x 1 comprimate
15140/2023/13 – cutie cu 10 x 1 comprimate
15140/2023/14 – cutie cu 14 x 1 comprimate
15140/2023/15 – cutie cu 28 x 1 comprimate
15140/2023/16 – cutie cu 30 x 1 comprimate
15140/2023/17 – cutie cu 56 x 1 comprimate
15140/2023/18 – cutie cu 60 x 1 comprimate
15140/2023/19 – cutie cu 84 x 1 comprimate
15140/2023/20 – cutie cu 90 x 1 comprimate
15140/2023/21 – cutie cu 98 x 1 comprimate
15140/2023/22 – cutie cu 100 x 1 comprimate

<Blister tip calendar>

15140/2023/23 – cutie cu 7 comprimate
15140/2023/24 – cutie cu 14 comprimate
15140/2023/25 – cutie cu 28 comprimate
15140/2023/26 – cutie cu 56 comprimate
15140/2023/27 – cutie cu 84 comprimate
15140/2023/28 – cutie cu 98 comprimate

<Blister tip calendar cu doze unitare>

15140/2023/29 – cutie cu 7 x 1 comprimate
15140/2023/30 – cutie cu 14 x 1 comprimate
15140/2023/31 – cutie cu 28 x 1 comprimate
15140/2023/32 – cutie cu 56 x 1 comprimate
15140/2023/33 – cutie cu 84 x 1 comprimate
15140/2023/34 – cutie cu 98 x 1 comprimate

<Blister >

15141/2023/01 – cutie cu 7 comprimate
15141/2023/02 – cutie cu 10 comprimate
15141/2023/03 – cutie cu 14 comprimate
15141/2023/04 – cutie cu 28 comprimate
15141/2023/05 – cutie cu 30 comprimate
15141/2023/06 – cutie cu 56 comprimate
15141/2023/07 – cutie cu 60 comprimate
15141/2023/08 – cutie cu 84 comprimate
15141/2023/09 – cutie cu 90 comprimate

15141/2023/10 – cutie cu 98 comprimat
15141/2023/11 – cutie cu 100 comprimate

<Blister cu doze unitare>

15141/2023/12 – cutie cu 7 x 1 comprimate
15141/2023/13 – cutie cu 10 x 1 comprimate
15141/2023/14 – cutie cu 14 x 1 comprimate
15141/2023/15 – cutie cu 28 x 1 comprimate
15141/2023/16 – cutie cu 30 x 1 comprimate
15141/2023/17 – cutie cu 56 x 1 comprimate
15141/2023/18 – cutie cu 60 x 1 comprimate
15141/2023/19 – cutie cu 84 x 1 comprimate
15141/2023/20 – cutie cu 90 x 1 comprimate
15141/2023/21 – cutie cu 98 x 1 comprimate
15141/2023/22 – cutie cu 100 x 1 comprimate

<Blister tip calendar>

15141/2023/23 – cutie cu 7 comprimate
15141/2023/24 – cutie cu 14 comprimate
15141/2023/25 – cutie cu 28 comprimate
15141/2023/26 – cutie cu 56 comprimate
15141/2023/27 – cutie cu 84 comprimate
15141/2023/28 – cutie cu 98 comprimate

<Blister tip calendar cu doze unitare>

15141/2023/29 – cutie cu 7 x 1 comprimate
15141/2023/30 – cutie cu 14 x 1 comprimate
15141/2023/31 – cutie cu 28 x 1 comprimate
15141/2023/32 – cutie cu 56 x 1 comprimate
15141/2023/33 – cutie cu 84 x 1 comprimate
15141/2023/34 – cutie cu 98 x 1 comprimate

<Blister>

15142/2023/01 – cutie cu 7 comprimate
15142/2023/02 – cutie cu 10 comprimate
15142/2023/03 – cutie cu 14 comprimate
15142/2023/04 – cutie cu 28 comprimate
15142/2023/05 – cutie cu 30 comprimate
15142/2023/06 – cutie cu 56 comprimate
15142/2023/07 – cutie cu 60 comprimate
15142/2023/08 – cutie cu 84 comprimate
15142/2023/09 – cutie cu 90 comprimate
15142/2023/10 – cutie cu 98 comprimate
15142/2023/11 – cutie cu 100 comprimate

<Blister cu doze unitare>

15142/2023/12 – cutie cu 7 x 1 comprimat
15142/2023/13 – cutie cu 10 x 1 comprimat
15142/2023/14 – cutie cu 14 x 1 comprimat
15142/2023/15 – cutie cu 28 x 1 comprimat
15142/2023/16 – cutie cu 30 x 1 comprimat
15142/2023/17 – cutie cu 56 x 1 comprimat
15142/2023/18 – cutie cu 60 x 1 comprimat
15142/2023/19 – cutie cu 84 x 1 comprimat
15142/2023/20 – cutie cu 90 x 1 comprimat

15142/2023/21 – cutie cu 98 x 1 comprimat
15142/2023/22 – cutie cu 100 x 1 comprimat

<Blister tip calendar>

15142/2023/23 – cutie cu 7 comprimate
15142/2023/24 – cutie cu 14 comprimate
15142/2023/25 – cutie cu 28 comprimate
15142/2023/26 – cutie cu 56 comprimate
15142/2023/27 – cutie cu 84 comprimate
15142/2023/28 – cutie cu 98 comprimate

<Blister tip calendar cu doze unitare>

15142/2023/29 – cutie cu 7 x 1 comprimate
15142/2023/30 – cutie cu 14 x 1 comprimate
15142/2023/31 – cutie cu 28 x 1 comprimate
15142/2023/32 – cutie cu 56 x 1 comprimate
15142/2023/33 – cutie cu 84 x 1 comprimate
15142/2023/34 – cutie cu 98 x 1 comprimate

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

Valtricom 5 mg/160 mg/12,5 mg
Valtricom 10 mg/160 mg/12,5 mg
Valtricom 5 mg/160 mg/25 mg
Valtricom 10 mg/160 mg/25 mg
Valtricom 10 mg/320 mg/25 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

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15138/2023/01-34
15139/2023/01-34
15140/2023/01-34
15141/2023/01-34
15142/2023/01-34

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Valtricom 5 mg/160 mg/12,5 mg comprimate filmate
Valtricom 10 mg/160 mg/12,5 mg comprimate filmate
Valtricom 5 mg/160 mg/25 mg comprimate filmate
Valtricom 10 mg/160 mg/25 mg comprimate filmate
Valtricom 10 mg/320 mg/25 mg comprimate filmate

amlodipină/valsartan/hidroclorotiazidă

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Valtricom 5 mg/160 mg/12,5 mg comprimate filmate
Valtricom 10 mg/160 mg/12,5 mg comprimate filmate
Valtricom 5 mg/160 mg/25 mg comprimate filmate
Valtricom 10 mg/160 mg/25 mg comprimate filmate
Valtricom 10 mg/320 mg/25 mg comprimate filmate

Blister multilingv:

Valtricom 5 mg/160 mg/12,5 mg comprimate
Valtricom 10 mg/160 mg/12,5 mg comprimate
Valtricom 5 mg/160 mg/25 mg comprimate
Valtricom 10 mg/160 mg/25 mg comprimate
Valtricom 10 mg/320 mg/25 mg comprimate

amlodipină/valsartan/hidroclorotiazidă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru blistere tip calendar:

Lu.

Ma.

Mi.

Joi

Vi.

Sâ.

Du.