

Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 20 mg/5 mg comprimate filmate
Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 40 mg/5 mg comprimate filmate
Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 40 mg/10 mg comprimate filmate

Olmesartan medoxomil/Amlodipină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 20 mg/5 mg comprimate filmate
Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 40 mg/5 mg comprimate filmate
Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 40 mg/10 mg comprimate filmate

Olmesartan medoxomil/Amlodipină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține olmesartan medoxomil 20 mg și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină).
Fiecare comprimat filmat conține olmesartan medoxomil 40 mg și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină).
Fiecare comprimat filmat conține olmesartan medoxomil 40 mg și amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
56 comprimate filmate
90 comprimate filmate
98 comprimate filmate

28x1 comprimate filmate
30x1 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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa, Polonia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 20 mg/5 mg comprimate filmate

15162/2023/01 – ambalaj cu 28 comprimate

15162/2023/02 – ambalaj cu 30 comprimate

15162/2023/03 – ambalaj cu 56 comprimate

15162/2023/04 – ambalaj cu 90 comprimate

15162/2023/05 – ambalaj cu 98 comprimate

15162/2023/06 – ambalaj cu 28x1 comprimate

15162/2023/07 – ambalaj cu 30x1 comprimate

Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 40 mg/5 mg comprimate

15163/2023/01 – ambalaj cu 28 comprimate

15163/2023/02 – ambalaj cu 30 comprimate

15163/2023/03 – ambalaj cu 56 comprimate

15163/2023/04 – ambalaj cu 90 comprimate

15163/2023/05 – ambalaj cu 98 comprimate

15163/2023/06 – ambalaj cu 28x1 comprimate

15163/2023/07 – ambalaj cu 30x1 comprimate

Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 40 mg/10 mg comprimate

15164/2023/01 – ambalaj cu 28 comprimate

15164/2023/02 – ambalaj cu 30 comprimate

15164/2023/03 – ambalaj cu 56 comprimate

15164/2023/04 – ambalaj cu 90 comprimate

15164/2023/05 – ambalaj cu 98 comprimate

15164/2023/06 – ambalaj cu 28x1 comprimate

15164/2023/07 – ambalaj cu 30x1 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

Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 20 mg/5 mg

Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 40 mg/5 mg

Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 40 mg/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:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15162/2023/01-07
15163/2023/01-07
15164/2023/01-07

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 20 mg/5 mg comprimate filmate
Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 40 mg/5 mg comprimate filmate
Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 40 mg/10 mg comprimate filmate
Olmesartan medoxomil/Amlodipină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU FOLIE
TERMOSUDATĂ
Blister OPA-Al-PVC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 20 mg/5 mg comprimate filmate
Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 40 mg/5 mg comprimate filmate
Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 40 mg/10 mg comprimate filmate

Olmesartan medoxomil/Amlodipină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Accord

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 20 mg/5 mg comprimate filmate
Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 40 mg/5 mg comprimate filmate
Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 40 mg/10 mg comprimate filmate

Olmesartan medoxomil/Amlodipină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE FLACON PEÎD**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 20 mg/5 mg comprimate filmate
Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 40 mg/5 mg comprimate filmate
Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 40 mg/10 mg comprimate filmate

Olmesartan medoxomil/Amlodipină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține olmesartan medoxomil 20 mg și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină).
Fiecare comprimat filmat conține olmesartan medoxomil 40 mg și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină).
Fiecare comprimat filmat conține olmesartan medoxomil 40 mg și amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

30 comprimate filmate
90 comprimate filmate
500 comprimate filmate
1000 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 90 de zile de la prima deschidere.

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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa, Polonia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 20 mg/5 mg comprimate filmate

15162/2023/08 – ambalaj cu 28 comprimate

15162/2023/09 – ambalaj cu 90 comprimate

15162/2023/10 – ambalaj cu 500 comprimate

15162/2023/11 – ambalaj cu 1000 comprimate

Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 40 mg/5 mg comprimate filmate

15163/2023/08 – ambalaj cu 28 comprimate

15163/2023/09 – ambalaj cu 90 comprimate

15163/2023/10 – ambalaj cu 500 comprimate

15163/2023/11 – ambalaj cu 1000 comprimate

Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 40 mg/10 mg comprimate filmate

15164/2023/08 – ambalaj cu 28 comprimate

15164/2023/09 – ambalaj cu 90 comprimate

15164/2023/10 – ambalaj cu 500 comprimate

15164/2023/11 – ambalaj cu 1000 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**

Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 20 mg/5 mg
Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 40 mg/5 mg
Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 40 mg/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:

Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 20 mg/5 mg comprimate filmate
Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 40 mg/5 mg comprimate filmate
Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 40 mg/10 mg comprimate filmate

Olmesartan medoxomil/Amlodipină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
ETICHETĂ FLACON PEÎD**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 20 mg/5 mg comprimate filmate
Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 40 mg/5 mg comprimate filmate
Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 40 mg/10 mg comprimate filmate

Olmesartan medoxomil/Amlodipină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține olmesartan medoxomil 20 mg și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină).
Fiecare comprimat filmat conține olmesartan medoxomil 40 mg și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină).
Fiecare comprimat filmat conține olmesartan medoxomil 40 mg și amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

30 comprimate filmate
90 comprimate filmate
500 comprimate filmate
1000 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 90 de zile de la prima deschidere.

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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa, Polonia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 20 mg/5 mg comprimate filmate

15162/2023/08 – ambalaj cu 28 comprimate

15162/2023/09 – ambalaj cu 90 comprimate

15162/2023/10 – ambalaj cu 500 comprimate

15162/2023/11 – ambalaj cu 1000 comprimate

Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 40 mg/5 mg comprimate filmate

15163/2023/08 – ambalaj cu 28 comprimate

15163/2023/09 – ambalaj cu 90 comprimate

15163/2023/10 – ambalaj cu 500 comprimate

15163/2023/11 – ambalaj cu 1000 comprimate

Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 40 mg/10 mg comprimate filmate

15164/2023/08 – ambalaj cu 28 comprimate

15164/2023/09 – ambalaj cu 90 comprimate

15164/2023/10 – ambalaj cu 500 comprimate

15164/2023/11 – ambalaj cu 1000 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
