

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15325/2024/01-11
NR. 15326/2024/01-11
NR. 15327/2024/01-11

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Salvo 20 mg/5 mg comprimate filmate
Salvo 40 mg/5 mg comprimate filmate
Salvo 40 mg/10 mg comprimate filmate
olmesartan medoxomil/amlodipină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Salvo 20 mg/5 mg comprimate filmate
Salvo 40 mg/5 mg comprimate filmate
Salvo 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

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

14 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
56 comprimate filmate
90 comprimate filmate
98 comprimate filmate
280 comprimate filmate
300 comprimate filmate
<Blistere cu doze unitare>
10 comprimate filmate
50 comprimate filmate
500 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: LL/AAAA

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

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

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca

România

Sigla Terapia - a SUN PHARMA company

Sigla SUN PHARMA

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Salvo 20 mg/5 mg comprimate filmate

15325/2024/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate

15325/2024/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate

15325/2024/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate

15325/2024/04 – ambalaj cu 56 comprimate filmate

15325/2024/05 – ambalaj cu 90 comprimate filmate

15325/2024/06 – ambalaj cu 98 comprimate filmate

15325/2024/07 – ambalaj cu 280 comprimate filmate

15325/2024/08 – ambalaj cu 300 comprimate filmate

<Blistere cu doze unitare>

15325/2024/09 – ambalaj cu 10 comprimate filmate

15325/2024/10 – ambalaj cu 50 comprimate filmate
15325/2024/11 – ambalaj cu 500 comprimate filmate

Salvo 40 mg/5 mg comprimate filmate
15326/2024/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
15326/2024/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
15326/2024/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
15326/2024/04 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
15326/2024/05 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
15326/2024/06 – ambalaj cu 98 comprimate filmate
15326/2024/07 – ambalaj cu 280 comprimate filmate
15326/2024/08 – ambalaj cu 300 comprimate filmate
<Blistere cu doze unitare>
15326/2024/09 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
15326/2024/10 – ambalaj cu 50 comprimate filmate
15326/2024/11 – ambalaj cu 500 comprimate filmate

Salvo 40 mg/10 mg comprimate filmate
15327/2024/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
15327/2024/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
15327/2024/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
15327/2024/04 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
15327/2024/05 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
15327/2024/06 – ambalaj cu 98 comprimate filmate
15327/2024/07 – ambalaj cu 280 comprimate filmate
15327/2024/08 – ambalaj cu 300 comprimate filmate
<Blistere cu doze unitare>
15327/2024/09 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
15327/2024/10 – ambalaj cu 50 comprimate filmate
15327/2024/11 – ambalaj cu 500 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

salvo 20 mg/5 mg
salvo 40 mg/5 mg
salvo 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. 15325/2024/01-11
NR. 15326/2024/01-11
NR. 15327/2024/01-11

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Salvo 20 mg/5 mg comprimate filmate
Salvo 40 mg/5 mg comprimate filmate
Salvo 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

Salvo 20 mg/5 mg comprimate filmate
Salvo 40 mg/5 mg comprimate filmate
Salvo 40 mg/10 mg comprimate filmate
olmesartan medoxomil/amlodipină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sigla Terapia - a SUN PHARMA company

3. DATA DE EXPIRARE

EXP: LL/AAAA

SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

ALTE INFORMAȚII