

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12684/2019/01-02-03-04
12685/2019/01-02-03-04
12686/2019/01-02-03-04

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Olmotec 10 mg comprimate filmate
Olmotec 20 mg comprimate filmate
Olmotec 40 mg comprimate filmate

Olmesartan medoxomil

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Olmotec 10 mg comprimate filmate
Olmotec 20 mg comprimate filmate
Olmotec 40 mg comprimate filmate

Olmesartan medoxomil

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține olmesartan medoxomil 10 mg.
Fiecare comprimat filmat conține olmesartan medoxomil 20 mg.
Fiecare comprimat filmat conține olmesartan medoxomil 40 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză monohidrat.
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

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

Acest medicament nu necesită 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

LABORMED PHARMA S.A.
B-dul Theodor Pallady, nr. 44B, sector 3, București, România
{Sigla LABORMED PHARMA S.A.}

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12684/2019/01-04
12685/2019/01-04
12686/2019/01-04

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală –P6L

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Olmetec 10 mg comprimate filmate
Olmetec 20 mg comprimate filmate

Olmotec 40 mg comprimate filmate

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. 12684/2019/01-02-03-04
12685/2019/01-02-03-04
12686/2019/01-02-03-04

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Olmotec 10 mg comprimate filmate
Olmotec 20 mg comprimate filmate
Olmotec 40 mg comprimate filmate

Olmesartan medoxomil

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Olmotec 10 mg comprimate filmate
Olmotec 20 mg comprimate filmate
Olmotec 40 mg comprimate filmate
Olmesartan medoxomil

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{Sigla LABORMED PHARMA S.A.}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII