

Candesartan Gemax Pharma 8 mg comprimate
Candesartan Gemax Pharma 16 mg comprimate
Candesartan Gemax Pharma 32 mg comprimate
candesartan cilexetil

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Candesartan Gemax Pharma 8 mg comprimate
Candesartan Gemax Pharma 16 mg comprimate
Candesartan Gemax Pharma 32 mg comprimate

candesartan cilexetil

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 8 mg.
Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 16 mg.
Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 32 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză (sub formă de monohidrat). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

comprimat

7 comprimate
14 comprimate
28 comprimate
30 comprimate
56 comprimate
70 comprimate
90 comprimate
98 comprimate

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

A nu se păstra la temperaturi peste 25°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

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Gemax Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

APP nr.: <Cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al>

14590/2022/01 - ambalaj cu 7 comprimate
14590/2022/02 - ambalaj cu 14 comprimate
14590/2022/03 - ambalaj cu 28 comprimate
14590/2022/04 - ambalaj cu 30 comprimate
14590/2022/05 - ambalaj cu 56 comprimate
14590/2022/06 - ambalaj cu 70 comprimate
14590/2022/07 - ambalaj cu 90 comprimate
14590/2022/08 - ambalaj cu 98 comprimate
<Cutie cu blister din PVC-PVdC/Al>
14590/2022/09 - ambalaj cu 7 comprimate
14590/2022/10 - ambalaj cu 14 comprimate
14590/2022/11 - ambalaj cu 28 comprimate
14590/2022/12 - ambalaj cu 30 comprimate
14590/2022/13 - ambalaj cu 56 comprimate
14590/2022/14 - ambalaj cu 70 comprimate
14590/2022/15 - ambalaj cu 90 comprimate

14590/2022/16 - ambalaj cu 98 comprimate

<Cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al>

14591/2022/01 - ambalaj cu 7 comprimate
14591/2022/02 - ambalaj cu 14 comprimate
14591/2022/03 - ambalaj cu 28 comprimate
14591/2022/04 - ambalaj cu 30 comprimate
14591/2022/05 - ambalaj cu 56 comprimate
14591/2022/06 - ambalaj cu 70 comprimate
14591/2022/07 - ambalaj cu 90 comprimate
14591/2022/08 - ambalaj cu 98 comprimate

<Cutie cu blister din PVC-PVdC/Al>

14591/2022/09 - ambalaj cu 7 comprimate
14591/2022/10 - ambalaj cu 14 comprimate
14591/2022/11 - ambalaj cu 28 comprimate
14591/2022/12 - ambalaj cu 30 comprimate
14591/2022/13 - ambalaj cu 56 comprimate
14591/2022/14 - ambalaj cu 70 comprimate
14591/2022/15 - ambalaj cu 90 comprimate
14591/2022/16 - ambalaj cu 98 comprimate

<Cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al>

14592/2022/01 - ambalaj cu 7 comprimate
14592/2022/02 - ambalaj cu 14 comprimate
14592/2022/03 - ambalaj cu 28 comprimate
14592/2022/04 - ambalaj cu 30 comprimate
14592/2022/05 - ambalaj cu 56 comprimate
14592/2022/06 - ambalaj cu 70 comprimate
14592/2022/07 - ambalaj cu 90 comprimate
14592/2022/08 - ambalaj cu 98 comprimate

<Cutie cu blister din PVC-PVdC/Al>

14592/2022/09 - ambalaj cu 7 comprimate
14592/2022/10 - ambalaj cu 14 comprimate
14592/2022/11 - ambalaj cu 28 comprimate
14592/2022/12 - ambalaj cu 30 comprimate
14592/2022/13 - ambalaj cu 56 comprimate
14592/2022/14 - ambalaj cu 70 comprimate
14592/2022/15 - ambalaj cu 90 comprimate
14592/2022/16 - ambalaj cu 98 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

candesartan gemax pharma 8 mg
candesartan gemax pharma 16 mg
candesartan gemax pharma 32 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. 14590/2022/01-16

Anexa 3

14591/2022/01-16

14592/2022/01-16

Informații privind etichetarea

Candesartan Gemax Pharma 8 mg comprimate
Candesartan Gemax Pharma 16 mg comprimate
Candesartan Gemax Pharma 32 mg comprimate
candesartan cilexetil

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

BLISTER din OPA-Al-PVC/Al

BLISTER din PVC-PVdC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Candesartan Gemax Pharma 8 mg comprimate
Candesartan Gemax Pharma 16 mg comprimate
Candesartan Gemax Pharma 32 mg comprimate

candesartan cilexetil

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Gemax Pharma s.r.o.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII