

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15721/2024/01-02-03-04
15722/2024/01-02-03-04
15723/2024/01-02-03-04
15724/2024/01-02-03-04

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Perindopril arginină/Indapamidă/Amlodipină Teva 5 mg/1,25 mg/5 mg comprimate filmate
Perindopril arginină/Indapamidă/Amlodipină Teva 5 mg/1,25 mg/10 mg comprimate filmate
Perindopril arginină/Indapamidă/Amlodipină Teva 10 mg/2,5 mg/5 mg comprimate filmate
Perindopril arginină/Indapamidă/Amlodipină Teva 10 mg/2,5 mg/10 mg comprimate filmate
perindopril arginină/indapamidă/amlodipină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Perindopril arginină/Indapamidă/Amlodipină Teva 5 mg/1,25 mg/5 mg comprimate filmate
Perindopril arginină/Indapamidă/Amlodipină Teva 5 mg/1,25 mg/10 mg comprimate filmate
Perindopril arginină/Indapamidă/Amlodipină Teva 10 mg/2,5 mg/5 mg comprimate filmate
Perindopril arginină/Indapamidă/Amlodipină Teva 10 mg/2,5 mg/10 mg comprimate filmate
perindopril arginină/indapamidă/amlodipină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un comprimat conține perindopril arginină 5 mg echivalent cu perindopril 3,395 mg, indapamidă 1,25 mg și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină).
Un comprimat conține perindopril arginină 5 mg echivalent cu perindopril 3,395 mg, indapamidă 1,25 mg și amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină).
Un comprimat conține perindopril arginină 10 mg echivalent cu perindopril 6,790 mg, indapamidă 2,5 mg și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină).
Un comprimat conține perindopril arginină 10 mg echivalent cu perindopril 6,790 mg, indapamidă 2,5 mg și amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

10 comprimate filmate
30 comprimate filmate
90 comprimate filmate
100 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

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

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

Teva B.V.
Swensweg 5, Haarlem 2031 GA,
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Perindopril arginină/Indapamidă/Amlodipină Teva 5 mg/1,25 mg/5 mg comprimate filmate

15721/2024/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
15721/2024/02 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
15721/2024/03 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
15721/2024/04 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

Perindopril arginină/Indapamidă/Amlodipină Teva 5 mg/1,25 mg/10 mg comprimate filmate

15722/2024/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
15722/2024/02 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
15722/2024/03 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
15722/2024/04 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

Perindopril arginină/Indapamidă/Amlodipină Teva 10 mg/2,5 mg/5 mg comprimate filmate

15723/2024/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
15723/2024/02 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
15723/2024/03 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
15723/2024/04 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

Perindopril arginină/Indapamidă/Amlodipină Teva 10 mg/2,5 mg/10 mg comprimate filmate

15724/2024/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate

15724/2024/02 – ambalaj cu 30 comprimate filmate

15724/2024/03 – ambalaj cu 90 comprimate filmate

15724/2024/04 – ambalaj cu 100 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

Perindopril arginină/Indapamidă/Amlodipină Teva 5 mg/1,25 mg/5 mg

Perindopril arginină/Indapamidă/Amlodipină Teva 5 mg/1,25 mg/10 mg

Perindopril arginină/Indapamidă/Amlodipină Teva 10 mg/2,5 mg/5 mg

Perindopril arginină/Indapamidă/Amlodipină Teva 10 mg/2,5 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: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15721/2024/01-02-03-04
15722/2024/01-02-03-04
15723/2024/01-02-03-04
15724/2024/01-02-03-04

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Perindopril arginină/Indapamidă/Amlodipină Teva 5 mg/1,25 mg/5 mg comprimate filmate
Perindopril arginină/Indapamidă/Amlodipină Teva 5 mg/1,25 mg/10 mg comprimate filmate
Perindopril arginină/Indapamidă/Amlodipină Teva 10 mg/2,5 mg/5 mg comprimate filmate
Perindopril arginină/Indapamidă/Amlodipină Teva 10 mg/2,5 mg/10 mg comprimate filmate
perindopril arginină/indapamidă/amlodipină

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Perindopril arginină/Indapamidă/Amlodipină Teva 5 mg/1,25 mg/5 mg comprimate filmate
Perindopril arginină/Indapamidă/Amlodipină Teva 5 mg/1,25 mg/10 mg comprimate filmate
Perindopril arginină/Indapamidă/Amlodipină Teva 10 mg/2,5 mg/5 mg comprimate filmate
Perindopril arginină/Indapamidă/Amlodipină Teva 10 mg/2,5 mg/10 mg comprimate filmate
perindopril arginină/indapamidă/amlodipină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Teva B.V.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII