

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 10064/2017/01-02-03-04-05-06-07-08

Anexa 3

NR. 10065/2017/01-02-03-04-05-06-07-08

NR. 10066/2017/01-02-03-04-05-06-07-08

Informații privind etichetarea

Canzeno 8 mg comprimate

Canzeno 16 mg comprimate

Canzeno 32 mg comprimate

Candesartan cilexetil

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie pentru blistere

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Canzeno 8 mg comprimate

Canzeno 16 mg comprimate

Canzeno 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 monohidrat și sodiu.

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

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

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:

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10
Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ:

10064/2017/01 – ambalaj cu 7 comprimate
10064/2017/02 – ambalaj cu 14 comprimate
10064/2017/03– ambalaj cu 28 comprimate
10064/2017/04– ambalaj cu 30 comprimate
10064/2017/05– ambalaj cu 56 comprimate
10064/2017/06– ambalaj cu 70 comprimate
10064/2017/07– ambalaj cu 90 comprimate
10064/2017/08– ambalaj cu 98 comprimate

10065/2017/01 – ambalaj cu 7 comprimate
10065/2017/02 – ambalaj cu 14 comprimate
10065/2017/03– ambalaj cu 28 comprimate
10065/2017/04– ambalaj cu 30 comprimate
10065/2017/05– ambalaj cu 56 comprimate
10065/2017/06– ambalaj cu 70 comprimate
10065/2017/07– ambalaj cu 90 comprimate
10065/2017/08– ambalaj cu 98 comprimate

10066/2017/01 – ambalaj cu 7 comprimate
10066/2017/02 – ambalaj cu 14 comprimate
10066/2017/03– ambalaj cu 28 comprimate
10066/2017/04– ambalaj cu 30 comprimate
10066/2017/05– ambalaj cu 56 comprimate
10066/2017/06– ambalaj cu 70 comprimate
10066/2017/07– ambalaj cu 90 comprimate
10066/2017/08– 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

Canzeno 8 mg
Canzeno 16 mg
Canzeno 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. 10064/2017/01-02-03-04-05-06-07-08

Anexa 3

NR. 10065/2017/01-02-03-04-05-06-07-08

NR. 10066/2017/01-02-03-04-05-06-07-08

Informații privind etichetarea

Canzeno 8 mg comprimate

Canzeno 16 mg comprimate

Canzeno 32 mg comprimate

candesartan cilexetil

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Canzeno 8 mg comprimate

Canzeno 16 mg comprimate

Canzeno 32 mg comprimate

Candesartan cilexetil

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Logo ZENTIVA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII