

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11875/2019/01-11**  
**NR. 11876/2019/01-11**  
**NR. 11877/2019/01-11**

*Anexa 3*

**Informatii privind etichetarea**

**Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi 20 mg/5 mg comprimate filmate**  
**Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi 40 mg/5 mg comprimate filmate**  
**Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi 40 mg/10 mg comprimate filmate**  
Olmesartan medoxomil/Amlodipină

## **INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

### **CUTIE**

#### **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi 20 mg/5 mg comprimate filmate  
Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi 40 mg/5 mg comprimate filmate  
Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi 40 mg/10 mg comprimate filmate

Olmesartan medoxomil/Amlodipină

#### **2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 comprimat filmat conține:  
Olmesartan medoxomil 20 mg și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină)  
1 comprimat filmat conține:  
Olmesartan medoxomil 40 mg și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină)  
1 comprimat filmat conține:  
Olmesartan medoxomil 40 mg și amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină)

#### **3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

#### **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

Doză unică:

10 comprimate filmate  
50 comprimate filmate  
500 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: LL/AAAA

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 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**

Genepfarm S.A.  
18th km Marathonos Avenue, Pallini Attiki, 15351  
Grecia

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11875/2019/01 – cutie cu 14 comprimate filmate  
11875/2019/02 – cutie cu 28 comprimate filmate  
11875/2019/03 – cutie cu 30 comprimate filmate  
11875/2019/04 – cutie cu 56 comprimate filmate  
11875/2019/05 – cutie cu 90 comprimate filmate  
11875/2019/06 – cutie cu 98 comprimate filmate  
11875/2019/07 – cutie cu 280 comprimate filmate  
11875/2019/08 – cutie cu 300 comprimate filmate

Doză unică:

11875/2019/09 – cutie cu 10 comprimate filmate  
11875/2019/10 – cutie cu 50 comprimate filmate

11875/2019/11 – cutie cu 500 comprimate filmate

11876/2019/01 – cutie cu 14 comprimate filmate  
11876/2019/02 – cutie cu 28 comprimate filmate  
11876/2019/03 – cutie cu 30 comprimate filmate  
11876/2019/04 – cutie cu 56 comprimate filmate  
11876/2019/05 – cutie cu 90 comprimate filmate  
11876/2019/06 – cutie cu 98 comprimate filmate  
11876/2019/07 – cutie cu 280 comprimate filmate  
11876/2019/08 – cutie cu 300 comprimate filmate

Doză unică:

11876/2019/09 – cutie cu 10 comprimate filmate  
11876/2019/10 – cutie cu 50 comprimate filmate  
11876/2019/11 – cutie cu 500 comprimate filmate

11877/2019/01 – cutie cu 14 comprimate filmate  
11877/2019/02 – cutie cu 28 comprimate filmate  
11877/2019/03 – cutie cu 30 comprimate filmate  
11877/2019/04 – cutie cu 56 comprimate filmate  
11877/2019/05 – cutie cu 90 comprimate filmate  
11877/2019/06 – cutie cu 98 comprimate filmate  
11877/2019/07 – cutie cu 280 comprimate filmate  
11877/2019/08 – cutie cu 300 comprimate filmate

Doză unică:

11877/2019/09 – cutie cu 10 comprimate filmate  
11877/2019/10 – cutie cu 50 comprimate filmate  
11877/2019/11 – cutie cu 500 comprimate filmate

### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

### **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi 20 mg/5 mg  
Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi 40 mg/5 mg  
Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi 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. 11875/2019/01-11**  
**NR. 11876/2019/01-11**  
**NR. 11877/2019/01-11**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi 20 mg/5 mg comprimate filmate**  
**Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi 40 mg/5 mg comprimate filmate**  
**Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi 40 mg/10 mg comprimate filmate**  
Olmesartan medoxomil/Amlodipină

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

**BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi 20 mg/5 mg comprimate filmate  
Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi 40 mg/5 mg comprimate filmate  
Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi 40 mg/10 mg comprimate filmate

Olmesartan medoxomil/Amlodipină

**2. NAME OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER**

Genepfarm S.A.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP: LL/AAAA

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**5. ALTE INFORMAȚII**