

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

Genepharm 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