

**Amlodipină Helcor 5 mg comprimate**  
**Amlodipină Helcor 10 mg comprimate**  
Amlodipină

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

**Cutie**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Amlodipină Helcor 5 mg comprimate  
Amlodipină Helcor 10 mg comprimate  
Amlodipină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Amlodipină Helcor 5 mg comprimate  
Fiecare comprimat conține amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină).

Amlodipină Helcor 10 mg comprimate  
Fiecare comprimat conține amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimate  
20 comprimate  
1000 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)**

Ambalaj pentru uz spitalicesc -pentru ambalajul cu 1000 comprimate

**8. DATA DE EXPIRARE**

Exp:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 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**

S.C. AC HELCOR PHARMA S.R.L.,  
Str. Dr. Victor Babeș nr. 50, Baia Mare, Jud. Maramureș, România  
Tel.: +40 362 401 206  
Fax.: +40 362 401 207  
e-mail: [office@achelcor.ro](mailto:office@achelcor.ro)

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11990/2019/01-02  
11991/2019/01-02

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-P6L-pentru ambalajul cu 20 comprimate

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Amlodipină Helcor 5 mg  
Amlodipină Helcor 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} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11990/2019/01-02  
11991/2019/01-02**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**Amlodipină Helcor 5 mg comprimate  
Amlodipină Helcor 10 mg comprimate**

Amlodipină

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

**Blister**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Amlodipină Helcor 5 mg comprimate  
Amlodipină Helcor 10 mg comprimate

Amlodipină

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

{S.C. AC HELCOR PHARMA S.R.L.}

**3. DATA DE EXPIRARE**

Exp.

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**5. ALTE INFORMAȚII**