

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12116/2019/01-02-03-04**

*Anexa 3*

**12117/2019/01-02-03-04**

**12118/2019/01-02-03-04**

**12119/2019/01-02-03-04**

**Informații privind etichetarea**

**Amril 1,25 mg comprimate**

**Amril 2,5 mg comprimate**

**Amril 5 mg comprimate**

**Amril 10 mg comprimate**

Ramipril

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

**Cutie**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Amril 1,25 mg comprimate

Amril 2,5 mg comprimate

Amril 5 mg comprimate

Amril 10 mg comprimate

Ramipril

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

Fiecare comprimat conține ramipril 1,25 mg.

Fiecare comprimat conține ramipril 2,5 mg.

Fiecare comprimat conține ramipril 5 mg.

Fiecare comprimat conține ramipril 10 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține și lactoză

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

comprimat

30 comprimate

50 comprimate

60 comprimate

90 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**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

**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**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

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

12116/2019/01-04  
12117/2019/01-04  
12118/2019/01-04  
12119/2019/01-04

**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**

Ampril 1,25 mg  
Ampril 2,5 mg

Ampril 5 mg  
Ampril 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. 12116/2019/01-02-03-04**

*Anexa 3*

**12117/2019/01-02-03-04**

**12118/2019/01-02-03-04**

**12119/2019/01-02-03-04**

**Informații privind etichetarea**

**Ampril 1,25 mg comprimate**

**Ampril 2,5 mg comprimate**

**Ampril 5 mg comprimate**

**Ampril 10 mg comprimate**

Ramipril

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

**Blister**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ampril 1,25 mg comprimate

Ampril 2,5 mg comprimate

Ampril 5 mg comprimate

Ampril 10 mg comprimate

Ramipril

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

{KRKA}

**3. DATA DE EXPIRARE**

Exp:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**