

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12129/2019/01
12130/2019/01
12131/2019/01

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Enalapril Terapie 5 mg comprimate
Enalapril Terapie 10 mg comprimate
Enalapril Terapie 20 mg comprimate
Maleat de enalapril

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Enalapril Terapie 5 mg comprimate
Enalapril Terapie 10 mg comprimate
Enalapril Terapie 20 mg comprimate
Maleat de enalapril

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține maleat de enalapril 5 mg
Fiecare comprimat conține maleat de enalapril 10 mg
Fiecare comprimat conține maleat de enalapril 20 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat
20 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

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

TERAPIA S.A.

Str. Fabricii nr.124, Cluj Napoca, România

{sigla Terapia- a SUN PHARMA company}

{sigla SUN PHARMA }

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12129/2019/01

12130/2019/01

12131/2019/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Enalapril Terapie 5 mg comprimate
Enalapril Terapie 10 mg comprimate
Enalapril Terapie 20 mg comprimate

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. 12129/2019/01

Anexa 3

12130/2019/01

12131/2019/01

Informații privind etichetarea

Enalapril Terapie 5 mg comprimate

Enalapril Terapie 10 mg comprimate

Enalapril Terapie 20 mg comprimate

Maleat de enalapril

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Enalapril Terapie 5 mg comprimate

Enalapril Terapie 10 mg comprimate

Enalapril Terapie 20 mg comprimate

Maleat de enalapril

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{ sigla Terapie- a SUN PHARMA company }

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII