

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 Terapia 5 mg comprimate**

**Enalapril Terapia 10 mg comprimate**

**Enalapril Terapia 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 Terapia 5 mg comprimate

Enalapril Terapia 10 mg comprimate

Enalapril Terapia 20 mg comprimate

Maleat de enalapril

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

{ sigla Terapia- a SUN PHARMA company }

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**