

**Converide 150 mg /12,5 mg comprimate filmate**  
**Converide 300 mg /12,5 mg comprimate filmate**  
**Converide 300 mg /25 mg comprimate filmate**

Irbesartan/Hidroclorotiazidă

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie pentru blistere opace PVC/PVDC-Al

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Converide 150 mg/12,5 mg comprimate filmate

Converide 300 mg/12,5 mg comprimate filmate

Converide 300 mg/25 mg comprimate filmate

Irbesartan/Hidroclorotiazidă

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține: irbesartan 150 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg

Fiecare comprimat conține: irbesartan 300 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg

Fiecare comprimat conține: irbesartan 300 mg și hidroclorotiazidă 25 mg

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

14 comprimate filmate

28 comprimate filmate

30 comprimate filmate

56 comprimate filmate

60 comprimate filmate

84 comprimate filmate

90 comprimate filmate

98 comprimate filmate

100 comprimate filmate

### 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 ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA 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 în ambalajul original pentru a fi ferit de umiditate.

**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**

Medochemie Ltd.  
1-10 Constantinoupoleos str  
3011, Limassol  
Cipru

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

<blister opac din PVC-PVDC/Al>  
12529/2019/01 -14 comprimate filmate  
12529/2019/02 - 28 comprimate filmate  
12529/2019/03 - 30 comprimate filmate  
12529/2019/04 - 56 comprimate filmate  
12529/2019/05 - 60 comprimate filmate  
12529/2019/06 - 84 comprimate filmate  
12529/201907 - 90 comprimate filmate  
12529/2019/08 - 98 comprimate filmate  
12529/2019/09 - 100 comprimate filmate

<blister opac din PVC-PVDC/Al>  
12530/2019/01 -14 comprimate filmate  
12530/2019/02 - 28 comprimate filmate  
12530/2019/03 - 30 comprimate filmate  
12530/2019/04 - 56 comprimate filmate  
12530/2019/05 - 60 comprimate filmate  
12530/2019/06 - 84 comprimate filmate  
12530/2019/07 - 90 comprimate filmate

12530/2019/08 - 98 comprimate filmate  
12530/2019/09 - 100 comprimate filmate

<blister opac din PVC-PVDC/Al>  
12531/2019/01 -14 comprimate filmate  
12531/2019/02 - 28 comprimate filmate  
12531/2019/03 - 30 comprimate filmate  
12531/2019/04 - 56 comprimate filmate  
12531/2019/05 - 60 comprimate filmate  
12531/2019/06 - 84 comprimate filmate  
12531/2019/07 - 90 comprimate filmate  
12531/2019/08 - 98 comprimate filmate  
12531/2019/09 - 100 comprimate filmate

### **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**

Converide 150 mg/12,5 mg  
Converide 300 mg/12,5 mg  
Converide 300 mg/25 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}  
SN: {număr}  
NN: {număr}

**Converide 150 mg/12,5 mg comprimate filmate**

**Converide 300 mg/12,5 mg comprimate filmate**

**Converide 300 mg/25 mg comprimate filmate**

Irbesartan/Hidroclorotiazidă

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie pentru blistere transparente PVC/PE/PVDC -Al

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Converide 150 mg/12,5 mg comprimate filmate

Converide 300 mg/12,5 mg comprimate filmate

Converide 300 mg/25 mg comprimate filmate

Irbesartan/Hidroclorotiazidă

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține: irbesartan 150 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg

Fiecare comprimat conține: irbesartan 300 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg

Fiecare comprimat conține: irbesartan 300 mg și hidroclorotiazidă 25 mg

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

14 comprimate filmate

28 comprimate filmate

30 comprimate filmate

56 comprimate filmate

60 comprimate filmate

84 comprimate filmate

90 comprimate filmate

98 comprimate filmate

100 comprimate filmate

### 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 ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA 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 în ambalajul original pentru a fi ferit de lumină și umiditate.

**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**

Medochemie Ltd.  
1-10 Constantinoupoleos str  
3011, Limassol  
Cipru

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

12529/2019/10 -14 comprimate filmate  
12529/2019/11 - 28 comprimate filmate  
12529/2019/12 - 30 comprimate filmate  
12529/2019/13 - 56 comprimate filmate  
12529/2019/14 - 60 comprimate filmate  
12529/2019/15- 84 comprimate filmate  
12529/2019/16 - 90 comprimate filmate  
12529/2019/17 - 98 comprimate filmate  
12529/2019/18 - 100 comprimate filmate

12530/2019/10 -14 comprimate filmate  
12530/2019/11 - 28 comprimate filmate  
12530/2019/12 - 30 comprimate filmate  
12530/2019/13 - 56 comprimate filmate  
12530/2019/14 - 60 comprimate filmate  
12530/2019/15- 84 comprimate filmate  
12530/2019/16 - 90 comprimate filmate  
12530/2019/17 - 98 comprimate filmate

12530/2019/18 - 100 comprimate filmate

12531/2019/10 - 14 comprimate filmate

12531/2019/11 - 28 comprimate filmate

12531/2019/12 - 30 comprimate filmate

12531/2019/13 - 56 comprimate filmate

12531/2019/14 - 60 comprimate filmate

12531/2019/15 - 84 comprimate filmate

12531/2019/16 - 90 comprimate filmate

12531/2019/17 - 98 comprimate filmate

12531/2019/18 - 100 comprimate filmate

### 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

Converide 150 mg/12,5 mg

Converide 300 mg/12,5 mg

Converide 300 mg/25 mg

### 17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL<sup>1</sup>

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

### 18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE<sup>1</sup>

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12529/2019/01-18**  
**12530/2019/01-18**  
**12531/2019/01-18**

Anexa 3

**Informatii privind etichetarea**

**Converide 150 mg/12,5 mg comprimate filmate**  
**Converide 300 mg/12,5 mg comprimate filmate**  
**Converide 300 mg/25 mg comprimate filmate**

Irbesartan/Hidroclorotiazidă

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

**Blister**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Converide 150 mg/12,5 mg comprimate filmate  
Converide 300 mg/12,5 mg comprimate filmate  
Converide 300 mg/25 mg comprimate filmate

Irbesartan/Hidroclorotiazidă

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

Medochemie Ltd.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**