

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 BIDIMENSIONAL¹

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE¹

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