

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12636/2019/01  
12637/2019/01  
12638/2019/01

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**ENALAPRIL LAROPHARM 5 mg comprimate**  
**ENALAPRIL LAROPHARM 10 mg comprimate**  
**ENALAPRIL LAROPHARM 20 mg comprimate**  
Maleat de enalapril

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ENALAPRIL LAROPHARM 5 mg comprimate  
ENALAPRIL LAROPHARM 10 mg comprimate  
ENALAPRIL LAROPHARM 20 mg comprimate  
Maleat de enalapril

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

ENALAPRIL LAROPHARM 5 mg  
Fiecare comprimat conține maleat de enalapril 5 mg.

ENALAPRIL LAROPHARM 10 mg  
Fiecare comprimat conține maleat de enalapril 10 mg.

ENALAPRIL LAROPHARM 20 mg  
Fiecare comprimat conține maleat de enalapril 20 mg.

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat  
20 comprimate

### 5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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

**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**

SC LAROPHARM SRL  
Șoseaua Alexandriei nr.145 A, oraș Bragadiru, județul Ilfov, 077025, România

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12636/2019/01  
12637/2019/01  
12638/2019/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală –P6L

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

ENALAPRIL LAROPHARM 5 mg  
ENALAPRIL LAROPHARM 10 mg  
ENALAPRIL LAROPHARM 20 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. 12636/2019/01  
12637/2019/01  
12638/2019/01

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**ENALAPRIL LAROPHARM 5 mg comprimate**  
**ENALAPRIL LAROPHARM 10 mg comprimate**  
**ENALAPRIL LAROPHARM 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 LAROPHARM 5 mg comprimate  
ENALAPRIL LAROPHARM 10 mg comprimate  
ENALAPRIL LAROPHARM 20 mg comprimate  
Maleat de enalapril

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

{SC LAROPHARM SRL}

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**5. ALTE INFORMAȚII**