

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12717/2019/01-02-03-04-05-06  
12718/2019/01-02-03-04-05-06  
12719/2019/01-02-03-04-05-06  
12720/2019/01-02-03-04-05-06

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**Sobycombi 5 mg/5 mg comprimate**  
**Sobycombi 5 mg/10 mg comprimate**  
**Sobycombi 10 mg/5 mg comprimate**  
**Sobycombi 10 mg/10 mg comprimate**  
fumarat de bisoprolol/amlodipină

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

### CUTIE

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sobycombi 5 mg/5 mg comprimate  
Sobycombi 5 mg/10 mg comprimate  
Sobycombi 10 mg/5 mg comprimate  
Sobycombi 10 mg/10 mg comprimate  
fumarat de bisoprolol/amlodipină

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține fumarat de bisoprolol 5 mg și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină).

Fiecare comprimat conține fumarat de bisoprolol 5 mg și amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină).

Fiecare comprimat conține fumarat de bisoprolol 10 mg și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină).

Fiecare comprimat conține fumarat de bisoprolol 10 mg și amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină).

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat

28 comprimate  
30 comprimate  
56 comprimate  
60 comprimate

84 comprimate  
90 comprimate

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare orală.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR**

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 30°C.  
A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat 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**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

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

12717/2019/01 – ambalaj cu 28 comprimate  
12717/2019/02 – ambalaj cu 30 comprimate  
12717/2019/03 – ambalaj cu 56 comprimate  
12717/2019/04 – ambalaj cu 60 comprimate  
12717/2019/05 – ambalaj cu 84 comprimate  
12717/2019/06 – ambalaj cu 90 comprimate  
12718/2019/01 – ambalaj cu 28 comprimate  
12718/2019/02 – ambalaj cu 30 comprimate  
12718/2019/03 – ambalaj cu 56 comprimate

12718/2019/04 – ambalaj cu 60 comprimate  
12718/2019/05 – ambalaj cu 84 comprimate  
12718/2019/06 – ambalaj cu 90 comprimate

12719/2019/01 – ambalaj cu 28 comprimate  
12719/2019/02 – ambalaj cu 30 comprimate  
12719/2019/03 – ambalaj cu 56 comprimate  
12719/2019/04 – ambalaj cu 60 comprimate  
12719/2019/05 – ambalaj cu 84 comprimate  
12719/2019/06 – ambalaj cu 90 comprimate

12720/2019/01 – ambalaj cu 28 comprimate  
12720/2019/02 – ambalaj cu 30 comprimate  
12720/2019/03 – ambalaj cu 56 comprimate  
12720/2019/04 – ambalaj cu 60 comprimate  
12720/2019/05 – ambalaj cu 84 comprimate  
12720/2019/06 – ambalaj cu 90 comprimate

### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - P6L.

### **INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Sobycombi 5 mg/5 mg  
Sobycombi 5 mg/10 mg  
Sobycombi 10 mg/5 mg  
Sobycombi 10 mg/10 mg

### **17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

### **18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12717/2019/01-02-03-04-05-06**  
12718/2019/01-02-03-04-05-06  
12719/2019/01-02-03-04-05-06  
12720/2019/01-02-03-04-05-06

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**Sobycombi 5 mg/5 mg comprimate**  
**Sobycombi 5 mg/10 mg comprimate**  
**Sobycombi 10 mg/5 mg comprimate**  
**Sobycombi 10 mg/10 mg comprimate**  
fumarat de bisoprolol/amlodipină

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

**BLISTER din OPA-Al-PVC/Al**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sobycombi 5 mg/5 mg comprimate  
Sobycombi 5 mg/10 mg comprimate  
Sobycombi 10 mg/5 mg comprimate  
Sobycombi 10 mg/10 mg comprimate  
fumarat de bisoprolol/amlodipină

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

KRKA

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**