

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13446/2020/01-11  
13447/2020/01-11  
13448/2020/01-11  
13449/2020/01-11

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**Bloxazoc 25 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Bloxazoc 50 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Bloxazoc 100 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Bloxazoc 200 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
metoprolol succinat

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

### CUTIE

#### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bloxazoc 25 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Bloxazoc 50 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Bloxazoc 100 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Bloxazoc 200 mg comprimate cu eliberare prelungită

metoprolol succinat

#### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține metoprolol succinat 23,75 mg, echivalent cu metoprolol tartrat 25 mg.

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține metoprolol succinat 47,5 mg, echivalent cu metoprolol tartrat 50 mg.

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține metoprolol succinat 95 mg, echivalent cu metoprolol tartrat 100 mg.

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține metoprolol succinat 190 mg, echivalent cu metoprolol tartrat 200 mg.

#### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat cu eliberare prelungită

10 comprimate cu eliberare prelungită  
14 comprimate cu eliberare prelungită  
28 comprimate cu eliberare prelungită  
30 comprimate cu eliberare prelungită  
50 comprimate cu eliberare prelungită  
56 comprimate cu eliberare prelungită

60 comprimate cu eliberare prelungită  
84 comprimate cu eliberare prelungită  
90 comprimate cu eliberare prelungită  
98 comprimate cu eliberare prelungită  
100 comprimate cu eliberare prelungită

**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 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 30°C.

**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**

13446/2020/01 - ambalaj cu 10 comprimate cu eliberare prelungită  
13446/2020/02 - ambalaj cu 14 comprimate cu eliberare prelungită  
13446/2020/03 - ambalaj cu 28 comprimate cu eliberare prelungită  
13446/2020/04 - ambalaj cu 30 comprimate cu eliberare prelungită  
13446/2020/05 - ambalaj cu 50 comprimate cu eliberare prelungită  
13446/2020/06 - ambalaj cu 56 comprimate cu eliberare prelungită  
13446/2020/07 - ambalaj cu 60 comprimate cu eliberare prelungită  
13446/2020/08 - ambalaj cu 84 comprimate cu eliberare prelungită

13446/2020/09 - ambalaj cu 90 comprimate cu eliberare prelungită  
13446/2020/10 - ambalaj cu 98 comprimate cu eliberare prelungită  
13446/2020/11 - ambalaj cu 100 comprimate cu eliberare prelungită

13447/2020/01 - ambalaj cu 10 comprimate cu eliberare prelungită  
13447/2020/02 - ambalaj cu 14 comprimate cu eliberare prelungită  
13447/2020/03 - ambalaj cu 28 comprimate cu eliberare prelungită  
13447/2020/04 - ambalaj cu 30 comprimate cu eliberare prelungită  
13447/2020/05 - ambalaj cu 50 comprimate cu eliberare prelungită  
13447/2020/06 - ambalaj cu 56 comprimate cu eliberare prelungită  
13447/2020/07 - ambalaj cu 60 comprimate cu eliberare prelungită  
13447/2020/08 - ambalaj cu 84 comprimate cu eliberare prelungită  
13447/2020/09 - ambalaj cu 90 comprimate cu eliberare prelungită  
13447/2020/10 - ambalaj cu 98 comprimate cu eliberare prelungită  
13447/2020/11 - ambalaj cu 100 comprimate cu eliberare prelungită

13448/2020/01 - ambalaj cu 10 comprimate cu eliberare prelungită  
13448/2020/02 - ambalaj cu 14 comprimate cu eliberare prelungită  
13448/2020/03 - ambalaj cu 28 comprimate cu eliberare prelungită  
13448/2020/04 - ambalaj cu 30 comprimate cu eliberare prelungită  
13448/2020/05 - ambalaj cu 50 comprimate cu eliberare prelungită  
13448/2020/06 - ambalaj cu 56 comprimate cu eliberare prelungită  
13448/2020/07 - ambalaj cu 60 comprimate cu eliberare prelungită  
13448/2020/08 - ambalaj cu 84 comprimate cu eliberare prelungită  
13448/2020/09 - ambalaj cu 90 comprimate cu eliberare prelungită  
13448/2020/10 - ambalaj cu 98 comprimate cu eliberare prelungită  
13448/2020/11 - ambalaj cu 100 comprimate cu eliberare prelungită

13449/2020/01 - ambalaj cu 10 comprimate cu eliberare prelungită  
13449/2020/02 - ambalaj cu 14 comprimate cu eliberare prelungită  
13449/2020/03 - ambalaj cu 28 comprimate cu eliberare prelungită  
13449/2020/04 - ambalaj cu 30 comprimate cu eliberare prelungită  
13449/2020/05 - ambalaj cu 50 comprimate cu eliberare prelungită  
13449/2020/06 - ambalaj cu 56 comprimate cu eliberare prelungită  
13449/2020/07 - ambalaj cu 60 comprimate cu eliberare prelungită  
13449/2020/08 - ambalaj cu 84 comprimate cu eliberare prelungită  
13449/2020/09 - ambalaj cu 90 comprimate cu eliberare prelungită  
13449/2020/10 - ambalaj cu 98 comprimate cu eliberare prelungită  
13449/2020/11 - ambalaj cu 100 comprimate cu eliberare prelungită

### **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**

Bloxazoc 25 mg  
Bloxazoc 50 mg  
Bloxazoc 100 mg  
Bloxazoc 200 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. 13446/2020/01-11  
13447/2020/01-11  
13448/2020/01-11  
13449/2020/01-11

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**Bloxazoc 25 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Bloxazoc 50 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Bloxazoc 100 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Bloxazoc 200 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
metoprolol succinat

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

**Blister din PVC-PE-PVDC/Al**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Bloxazoc 25 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Bloxazoc 50 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Bloxazoc 100 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Bloxazoc 200 mg comprimate cu eliberare prelungită

metoprolol succinat

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

KRKA

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**