

Ramipril Atb 2,5 mg comprimate
Ramipril Atb 5 mg comprimate
Ramipril Atb 10 mg comprimate
ramipril

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ramipril Atb 2,5 mg comprimate
Ramipril Atb 5 mg comprimate
Ramipril Atb 10 mg comprimate
ramipril

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține ramipril 2,5 mg.
Fiecare comprimat conține ramipril 5 mg.
Fiecare comprimat conține ramipril 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat

Ramipril Atb 2,5 mg
30 comprimate

Ramipril Atb 5 mg
Ramipril Atb 10 mg
30 comprimate
60 comprimate
90 comprimate

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 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, pentru a fi protejat de lumină.

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

Antibiotice SA
Str. Valea Lupului, nr.1
707410 Iași
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Ramipril Atb 2,5 mg comprimate
13538/2020/01–30 comprimate

Ramipril Atb 5 mg comprimate
13539/2020/01- 30 comprimate
13539/2020/02- 60 comprimate
13539/2020/03- 90 comprimate

Ramipril Atb 10 mg comprimate
13540/2020/01- 30 comprimate
13540/2020/02- 60 comprimate
13540/2020/03- 90 comprimate

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

Ramipril Atb 2,5 mg
Ramipril Atb 5 mg
Ramipril Atb 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. 13538/2020/01
NR. 13539/2020/01-02-03
NR. 13540/2020/01-02-03

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Ramipril Atb 2,5 mg comprimate
Ramipril Atb 5 mg comprimate
Ramipril Atb 10 mg comprimate
ramipril

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ramipril Atb 2,5 mg comprimate
Ramipril Atb 5 mg comprimate
Ramipril Atb 10 mg comprimate
ramipril

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{sigla Antibiotice SA}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII