

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13753/2021/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10
13754/2021/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10
13755/2021/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Wamlox 5 mg/80 mg comprimate filmate
Wamlox 5 mg/160 mg comprimate filmate
Wamlox 10 mg/160 mg comprimate filmate
amlodipină/valsartan

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Wamlox 5 mg/80 mg comprimate filmate
Wamlox 5 mg/160 mg comprimate filmate
Wamlox 10 mg/160 mg comprimate filmate

amlodipină/valsartan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină) și valsartan 80 mg.

Fiecare comprimat filmat conține amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină) și valsartan 160 mg.

Fiecare comprimat filmat conține amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină) și valsartan 160 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

10 comprimate filmate
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 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.

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

13753/2021/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
13753/2021/02 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
13753/2021/03 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
13753/2021/04 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
13753/2021/05 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
13753/2021/06 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
13753/2021/07 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
13753/2021/08 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
13753/2021/09 – ambalaj cu 98 comprimate filmate
13753/2021/10 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

13754/2021/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
13754/2021/02 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
13754/2021/03 – ambalaj cu 28 comprimate filmate

13754/2021/04 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
13754/2021/05 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
13754/2021/06 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
13754/2021/07 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
13754/2021/08 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
13754/2021/09 – ambalaj cu 98 comprimate filmate
13754/2021/10 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

13755/2021/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
13755/2021/02 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
13755/2021/03 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
13755/2021/04 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
13755/2021/05 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
13755/2021/06 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
13755/2021/07 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
13755/2021/08 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
13755/2021/09 – ambalaj cu 98 comprimate filmate
13755/2021/10 – ambalaj cu 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

Wamlox 5 mg/80 mg
Wamlox 5 mg/160 mg
Wamlox 10 mg/160 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. 13753/2021/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10
13754/2021/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10
13755/2021/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Wamlox 5 mg/80 mg comprimate filmate
Wamlox 5 mg/160 mg comprimate filmate
Wamlox 10 mg/160 mg comprimate filmate
amlodipină/valsartan

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

Blister din OPA-Al-PVC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Wamlox 5 mg/80 mg comprimate filmate
Wamlox 5 mg/160 mg comprimate filmate
Wamlox 10 mg/160 mg comprimate filmate

Blister multilingv

Wamlox 5 mg/80 mg comprimate
Wamlox 5 mg/160 mg comprimate
Wamlox 10 mg/160 mg comprimate

amlodipină/valsartan

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru blistere perforate cu 7 comprimate

Lun

Mar

Mie

Joi

Vin

Sam

Dum