

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13941/2021/01-02-03-04-05-06-07-08-09
13942/2021/01-02-03-04-05-06-07-08-09
13943/2021/01-02-03-04-05-06-07-08-09

Anexa 3

Informații privind etichetarea

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

amlodipină/valsartan

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

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

amlodipină/valsartan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină) și valsartan 80 mg.
Fiecare comprimat conține amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină) și valsartan 160 mg.
Fiecare comprimat conține amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină) și valsartan 160 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

7 comprimate filmate
14 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
56 comprimate filmate
60 comprimate filmate
90 comprimate filmate
98 comprimate filmate
280 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Numai pentru 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 nu se păstra la temperaturi peste 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

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Olanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13941/2021/01-ambalaj cu 7 comprimate filmate
13941/2021/02- ambalaj cu 14 comprimate filmate
13941/2021/03- ambalaj cu 28 comprimate filmate
13941/2021/04- ambalaj cu 30 comprimate filmate
13941/2021/05- ambalaj cu 56 comprimate filmate
13941/2021/06- ambalaj cu 60 comprimate filmate
13941/2021/07- ambalaj cu 90 comprimate filmate
13941/2021/08- ambalaj cu 98 comprimate filmate
13941/2021/09 ambalaj cu 280 comprimate filmate

13942/2021/01-ambalaj cu 7 comprimate filmate
13942/2021/02- ambalaj cu 14 comprimate filmate
13942/2021/03- ambalaj cu 28 comprimate filmate
13942/2021/04- ambalaj cu 30 comprimate filmate
13942/2021/05- ambalaj cu 56 comprimate filmate
13942/2021/06- ambalaj cu 60 comprimate filmate
13942/2021/07- ambalaj cu 90 comprimate filmate
13942/2021/08- ambalaj cu 98 comprimate filmate
13942/2021/09 ambalaj cu 280 comprimate filmate

13943/2021/01-ambalaj cu 7 comprimate filmate
13943/2021/02- ambalaj cu 14 comprimate filmate
13943/2021/03- ambalaj cu 28 comprimate filmate
13943/2021/04- ambalaj cu 30 comprimate filmate
13943/2021/05- ambalaj cu 56 comprimate filmate
13943/2021/06- ambalaj cu 60 comprimate filmate
13943/2021/07- ambalaj cu 90 comprimate filmate
13943/2021/08- ambalaj cu 98 comprimate filmate
13943/2021/09 ambalaj cu 280 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

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

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13941/2021/01-02-03-04-05-06-07-08-09
13942/2021/01-02-03-04-05-06-07-08-09
13943/2021/01-02-03-04-05-06-07-08-09

Anexa 3

Informații privind etichetarea

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

amlodipină/valsartan

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

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

amlodipină/valsartan

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Teva B.V.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICATIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII