

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**