

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14124/2021/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10	<i>Anexa 3</i>
14125/2021/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10	
14126/2021/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10	
14127/2021/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10	
14128/2021/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10	
Informații privind etichetarea	

Ramipril/Amlodipina Adamed 2,5 mg/5 mg capsule
Ramipril/Amlodipina Adamed 5 mg/5 mg capsule
Ramipril/Amlodipina Adamed 5 mg/10 mg capsule
Ramipril/Amlodipina Adamed 10 mg/5 mg capsule
Ramipril/Amlodipina Adamed 10 mg/10 mg capsule
 ramipril/amlodipină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ramipril/Amlodipina Adamed 2,5 mg/5 mg capsule
 Ramipril/Amlodipina Adamed 5 mg/5 mg capsule
 Ramipril/Amlodipina Adamed 5 mg/10 mg capsule
 Ramipril/Amlodipina Adamed 10 mg/5 mg capsule
 Ramipril/Amlodipina Adamed 10 mg/10 mg capsule

ramipril/amlodipină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține ramipril 2,5 mg și besilat de amlodipină echivalent cu amlodipină 5 mg.
 Fiecare capsulă conține ramipril 5 mg și besilat de amlodipină echivalent cu amlodipină 5 mg.
 Fiecare capsulă conține ramipril 5 mg și besilat de amlodipină echivalent cu amlodipină 10 mg
 Fiecare capsulă conține ramipril 10 mg și besilat de amlodipină echivalent cu amlodipină 5 mg
 Fiecare capsulă conține ramipril 10 mg și besilat de amlodipină echivalent cu amlodipină 10 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule
 28 capsule
 30 capsule
 32 capsule
 56 capsule
 60 capsule
 90 capsule

91 capsule
96 capsule
98 capsule
100 capsule

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 30°C.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

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

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów
Polonia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14124/2021/01 – ambalaj cu 28 capsule
14124/2021/02 – ambalaj cu 30 capsule
14124/2021/03 – ambalaj cu 32 capsule
14124/2021/04 – ambalaj cu 56 capsule
14124/2021/05 – ambalaj cu 60 capsule
14124/2021/06 – ambalaj cu 90 capsule
14124/2021/07 – ambalaj cu 91 capsule
14124/2021/08 – ambalaj cu 96 capsule
14124/2021/09 – ambalaj cu 98 capsule
14124/2021/10 – ambalaj cu 100 capsule

14125/2021/01 – ambalaj cu 28 capsule
14125/2021/02 – ambalaj cu 30 capsule
14125/2021/03 – ambalaj cu 32 capsule
14125/2021/04 – ambalaj cu 56 capsule
14125/2021/05 – ambalaj cu 60 capsule
14125/2021/06 – ambalaj cu 90 capsule
14125/2021/07 – ambalaj cu 91 capsule
14125/2021/08 – ambalaj cu 96 capsule
14125/2021/09 – ambalaj cu 98 capsule
14125/2021/10 – ambalaj cu 100 capsule

14126/2021/01 – ambalaj cu 28 capsule
14126/2021/02 – ambalaj cu 30 capsule
14126/2021/03 – ambalaj cu 32 capsule
14126/2021/04 – ambalaj cu 56 capsule
14126/2021/05 – ambalaj cu 60 capsule
14126/2021/06 – ambalaj cu 90 capsule
14126/2021/07 – ambalaj cu 91 capsule
14126/2021/08 – ambalaj cu 96 capsule
14126/2021/09 – ambalaj cu 98 capsule
14126/2021/10 – ambalaj cu 100 capsule

14127/2021/01 – ambalaj cu 28 capsule
14127/2021/02 – ambalaj cu 30 capsule
14127/2021/03 – ambalaj cu 32 capsule
14127/2021/04 – ambalaj cu 56 capsule
14127/2021/05 – ambalaj cu 60 capsule
14127/2021/06 – ambalaj cu 90 capsule
14127/2021/07 – ambalaj cu 91 capsule
14127/2021/08 – ambalaj cu 96 capsule
14127/2021/09 – ambalaj cu 98 capsule
14127/2021/10 – ambalaj cu 100 capsule

14128/2021/01 – ambalaj cu 28 capsule
14128/2021/02 – ambalaj cu 30 capsule
14128/2021/03 – ambalaj cu 32 capsule
14128/2021/04 – ambalaj cu 56 capsule
14128/2021/05 – ambalaj cu 60 capsule
14128/2021/06 – ambalaj cu 90 capsule
14128/2021/07 – ambalaj cu 91 capsule
14128/2021/08 – ambalaj cu 96 capsule
14128/2021/09 – ambalaj cu 98 capsule
14128/2021/10 – ambalaj cu 100 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Ramipril/Amlodipina Adamed 2,5 mg/5 mg capsule
Ramipril/Amlodipina Adamed 5 mg/5 mg capsule
Ramipril/Amlodipina Adamed 5 mg/10 mg capsule
Ramipril/Amlodipina Adamed 10 mg/5 mg capsule
Ramipril/Amlodipina Adamed 10 mg/10 mg capsule

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. 14124/2021/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10 *Anexa 3*
14125/2021/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10
14126/2021/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10
14127/2021/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10
14128/2021/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10
Informații privind etichetarea

Ramipril/Amlodipina Adamed 2,5 mg/5 mg capsule
Ramipril/Amlodipina Adamed 5 mg/5 mg capsule
Ramipril/Amlodipina Adamed 5 mg/10 mg capsule
Ramipril/Amlodipina Adamed 10 mg/5 mg capsule
Ramipril/Amlodipina Adamed 10 mg/10 mg capsule
ramipril/amlodipină

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

BLISTER din PA-AI-PVC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ramipril/Amlodipina Adamed 2,5 mg/5 mg capsule
Ramipril/Amlodipina Adamed 5 mg/5 mg capsule
Ramipril/Amlodipina Adamed 5 mg/10 mg capsule
Ramipril/Amlodipina Adamed 10 mg/5 mg capsule
Ramipril/Amlodipina Adamed 10 mg/10 mg capsule
ramipril/amlodipină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Adamed Pharma S.A.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. ALTE INFORMAȚII