

Amlodipină Gemax Pharma 5 mg comprimate
Amlodipină Gemax Pharma 10 mg comprimate
amlodipină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Amlodipină Gemax Pharma 5 mg comprimate
Amlodipină Gemax Pharma 10 mg comprimate

amlodipină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține besilat de amlodipină echivalent cu amlodipină 5 mg.
Fiecare comprimat conține besilat de amlodipină echivalent cu amlodipină 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

comprimat

10 comprimate
20 comprimate
28 comprimate
30 comprimate
50 comprimate
60 comprimate
90 comprimate
98 comprimate
100 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. A se păstra 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

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Gemax Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

APP nr.: 14185/2021/01 - ambalaj cu 10 comprimate
14185/2021/02 - ambalaj cu 20 comprimate
14185/2021/03 - ambalaj cu 28 comprimate
14185/2021/04 - ambalaj cu 30 comprimate
14185/2021/05 - ambalaj cu 50 comprimate
14185/2021/06 - ambalaj cu 60 comprimate
14185/2021/07 - ambalaj cu 90 comprimate
14185/2021/08 - ambalaj cu 98 comprimate
14185/2021/09 - ambalaj cu 100 comprimate

APP nr: 14186/2021/01 - ambalaj cu 10 comprimate
14186/2021/02 - ambalaj cu 20 comprimate
14186/2021/03 - ambalaj cu 28 comprimate
14186/2021/04 - ambalaj cu 30 comprimate
14186/2021/05 - ambalaj cu 50 comprimate
14186/2021/06 - ambalaj cu 60 comprimate
14186/2021/07 - ambalaj cu 90 comprimate
14186/2021/08 - ambalaj cu 98 comprimate
14186/2021/09 - ambalaj cu 100 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

amlodipină gemax pharma 5 mg
amlodipină gemax pharma 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. 14185/2021/01-02-03-04-05-06-07-08-09 Anexa 3
14186/2021/01-02-03-04-05-06-07-08-09
Informații privind etichetarea

Amlodipină Gemax Pharma 5 mg comprimate
Amlodipină Gemax Pharma 10 mg comprimate
amlodipină

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Amlodipină Gemax Pharma 5 mg comprimate
Amlodipină Gemax Pharma 10 mg comprimate
amlodipină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Gemax Pharma s.r.o.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII