

Dipperam 5 mg/80 mg comprimate filmate
Dipperam 5 mg/160 mg comprimate filmate
Dipperam 10 mg/160 mg comprimate filmate
amlodipină (sub formă de amlodipină besilat)/valsartan

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE PENTRU BLISTER DIN PVC/PVdC

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

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

amlodipină (sub formă de amlodipină besilat)/valsartan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

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

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

Fiecare comprimat filmat conține amlodipină 10 mg (sub formă de amlodipină besilat) 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
90 comprimate filmate
98 comprimate filmate
280 comprimate filmate
56 x 1 comprimate filmate (unidoză)
98 x 1 comprimate filmate (unidoză)
280 x 1 comprimate filmate (unidoză)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

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.
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

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca Nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459
București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Dipperam 5 mg/80 mg comprimate filmate

<Cutie cu blistere >

14398/2022/01 – ambalaj cu 7 comprimate filmate
14398/2022/02 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
14398/2022/03 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
14398/2022/04 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
14398/2022/05 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
14398/2022/06 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
14398/2022/07 – ambalaj cu 98 comprimate filmate
14398/2022/08 – ambalaj cu 280 comprimate filmate

<Cutie cu blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate>

14398/2022/09 – ambalaj cu 56 x 1 comprimate filmate (unidoză)
14398/2022/10 – ambalaj cu 98 x 1 comprimate filmate (unidoză)
14398/2022/11 – ambalaj cu 280 x 1 comprimate filmate (unidoză)

Dipperam 5 mg/160 mg comprimate filmate

<Cutie cu blistere >

14399/2022/01 – ambalaj cu 7 comprimate filmate
14399/2022/02 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
14399/2022/03 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
14399/2022/04 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
14399/2022/05 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
14399/2022/06 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
14399/2022/07 – ambalaj cu 98 comprimate filmate
14399/2022/08 – ambalaj cu 280 comprimate filmate

<Cutie cu blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate>

14399/2022/09 – ambalaj cu 56 x 1 comprimate filmate (unidoză)
14399/2022/10 – ambalaj cu 98 x 1 comprimate filmate (unidoză)
14399/2022/11 – ambalaj cu 280 x 1 comprimate filmate (unidoză)

Dipperam 10 mg/160 mg comprimate filmate

<Cutie cu blistere >

14400/2022/01 – ambalaj cu 7 comprimate filmate
14400/2022/02 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
14400/2022/03 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
14400/2022/04 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
14400/2022/05 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
14400/2022/06 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
14400/2022/07 – ambalaj cu 98 comprimate filmate
14400/2022/08 – ambalaj cu 280 comprimate filmate

<Cutie cu blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate>

14400/2022/09 – ambalaj cu 56 x 1 comprimate filmate (unidoză)
14400/2022/10 – ambalaj cu 98 x 1 comprimate filmate (unidoză)
14400/2022/11 – ambalaj cu 280 x 1 comprimate filmate (unidoză)

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**

Dipperam 5 mg/80 mg comprimate filmate
Dipperam 5 mg/160 mg comprimate filmate
Dipperam 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. 14398/2022/12-13
NR. 14399/2022/12-13
NR. 14400/2022/12-13

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Dipperam 5 mg/80 mg comprimate filmate
Dipperam 5 mg/160 mg comprimate filmate
Dipperam 10 mg/160 mg comprimate filmate
amlodipină (sub formă de amlodipină besilat)/valsartan

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE EXTERIOARĂ PENTRU AMBALAJ MULTIPLU

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

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

amlodipină (sub formă de amlodipină besilat)/valsartan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

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

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

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Ambalaj multiplu:

280 (4 x 70) comprimate filmate

280 (20 x 14) comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

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.

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

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca Nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459
București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Dipperam 5 mg/80 mg comprimate filmate

14398/2022/12 – ambalaj cu 280 (4 x 70) comprimate filmate

14398/2022/13 – ambalaj cu 280 (20 x 14) comprimate filmate

Componentele ambalajului multiplu nu pot fi comercializate separat.

Dipperam 5 mg/160 mg comprimate filmate

14399/2022/12 – ambalaj cu 280 (4 x 70) comprimate filmate

14399/2022/13 – ambalaj cu 280 (20 x 14) comprimate filmate

Componentele ambalajului multiplu nu pot fi comercializate separat.

Dipperam 10 mg/160 mg comprimate filmate

14400/2022/12 – ambalaj cu 280 (4 x 70) comprimate filmate

14400/2022/13 – ambalaj cu 280 (20 x 14) comprimate filmate

Componentele ambalajului multiplu nu pot fi comercializate separat.

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

Dipperam 5 mg/80 mg comprimate filmate
Dipperam 5 mg/160 mg comprimate filmate
Dipperam 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. 14398/2022/12-13
NR. 14399/2022/12-13
NR. 14400/2022/12-13

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Dipperam 5 mg/80 mg comprimate filmate
Dipperam 5 mg/160 mg comprimate filmate
Dipperam 10 mg/160 mg comprimate filmate
amlodipină (sub formă de amlodipină besilat)/valsartan

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE INTERIOARĂ PENTRU AMBALAJ MULTIPLU

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

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

amlodipină (sub formă de amlodipină besilat)/valsartan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

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

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

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

14 comprimate filmate

70 comprimate filmate

Componentele ambalajului multiplu nu pot fi comercializate separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

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.

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

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca Nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459
București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Dipperam 5 mg/80 mg comprimate filmate

14398/2022/12 – ambalaj cu 280 (4 x 70) comprimate filmate

14398/2022/13 – ambalaj cu 280 (20 x 14) comprimate filmate

Componentele ambalajului multiplu nu pot fi comercializate separat.

Dipperam 5 mg/160 mg comprimate filmate

14399/2022/12 – ambalaj cu 280 (4 x 70) comprimate filmate

14399/2022/13 – ambalaj cu 280 (20 x 14) comprimate filmate

Componentele ambalajului multiplu nu pot fi comercializate separat.

Dipperam 10 mg/160 mg comprimate filmate

14400/2022/12 – ambalaj cu 280 (4 x 70) comprimate filmate

14400/2022/13 – ambalaj cu 280 (20 x 14) comprimate filmate

Componentele ambalajului multiplu nu pot fi comercializate separat.

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

Dipperam 5 mg/80 mg comprimate filmate
Dipperam 5 mg/160 mg comprimate filmate
Dipperam 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. 14398/2022/01-08
NR. 14399/2022/01-08
NR. 14400/2022/01-08

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Dipperam 5 mg/80 mg comprimate filmate
Dipperam 5 mg/160 mg comprimate filmate
Dipperam 10 mg/160 mg comprimate filmate
amlodipină (sub formă de amlodipină besilat)/valsartan

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

Blister din PVC/PVdC

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

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

amlodipină (sub formă de amlodipină besilat)/valsartan

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14398/2022/09-11
NR. 14399/2022/09-11
NR. 14400/2022/09-11

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Dipperam 5 mg/80 mg comprimate filmate
Dipperam 5 mg/160 mg comprimate filmate
Dipperam 10 mg/160 mg comprimate filmate
amlodipină (sub formă de amlodipină besilat)/valsartan

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

Blister perforat pentru eliberarea unei unități dozate din PVC/PVdC

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

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

amlodipină (sub formă de amlodipină besilat)/valsartan

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII