

Perindopril arginină Terapie 5 mg comprimate filmate
Perindopril arginină Terapie 10 mg comprimate filmate
Perindopril arginină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Perindopril arginină Terapie 5 mg comprimate filmate
Perindopril arginină Terapie 10 mg comprimate filmate
perindopril arginină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține perindopril arginină 5 mg, corespunzător la perindopril 3,395 mg
Fiecare comprimat filmat conține perindopril arginină 10 mg, corespunzător la perindopril 6,790 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

<Perindopril arginină Terapie 5 mg comprimate filmate>

<Cutie cu blistere din OPA-Al-PVC/Al cu>

15 comprimate filmate

30 comprimate filmate

90 comprimate filmate

<Cutie cu blistere din PVC-PVdC/Al>

15 comprimate filmate

30 comprimate filmate

90 comprimate filmate

<Perindopril arginină Terapie 10 mg comprimate filmate>

<Cutie cu blistere din OPA-Al-PVC/Al>

30 comprimate filmate

90 comprimate filmate

<Cutie cu blistere din PVC-PVdC/Al>

30 comprimate filmate

90 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administare 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, 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

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124

Cluj Napoca, România

Sigla Terapia - a SUN PHARMA company și sigla SUN PHARMA

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Perindopril arginină Terapia 5 mg comprimate filmate>

<Cutie cu blistere din OPA-Al-PVC/Al>

14547/2022/01 – ambalaj cu 15 comprimate filmate

14547/2022/02 – ambalaj cu 30 comprimate filmate

14547/2022/03 – ambalaj cu 90 comprimate filmate

<Cutie cu blistere din PVC-PVdC/Al>

14547/2022/04 – ambalaj cu 15 comprimate filmate

14547/2022/05 – ambalaj cu 30 comprimate filmate

14547/2022/06 – ambalaj cu 90 comprimate filmate

<Perindopril arginină Terapie 10 mg comprimate filmate>

<Cutie cu blistere din OPA-Al-PVC/Al>

14548/2022/01 – ambalaj cu 30 comprimate filmate

14548/2022/02 – ambalaj cu 90 comprimate filmate

<Cutie cu blistere din PVC-PVdC/Al>

14548/2022/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate

14548/2022/04 – ambalaj cu 90 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

Perindopril arginină Terapie 5 mg

Perindopril arginină Terapie 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. 14547/2022/01-02-03-04-05-06

Anexa 3

NR. 14548/2022/01-02-03-04

Informații privind etichetarea

Perindopril arginină Terapia 5 mg comprimate filmate
Perindopril arginină Terapia 10 mg comprimate filmate
Perindopril arginină

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**
BLISTER din OPA-Al-PVC/Al sau PVC-PVdC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Perindopril arginină Terapia 5 mg comprimate filmate
Perindopril arginină Terapia 10 mg comprimate filmate
perindopril arginină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sigla Terapia - a SUN PHARMA company

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICATIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII