

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14834/2023/01  
NR. 14835/2023/01  
NR. 14836/2023/01

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**RAMIPRIL-AC 2,5 mg comprimate**  
**RAMIPRIL-AC 5 mg comprimate**  
**RAMIPRIL-AC 10 mg comprimate**  
Ramipril

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

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

RAMIPRIL-AC 2,5 mg comprimate  
RAMIPRIL-AC 5 mg comprimate  
RAMIPRIL-AC 10 mg comprimate  
Ramipril

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat conține ramipril 2,5 mg.  
Fiecare comprimat conține ramipril 5 mg.  
Fiecare comprimat conține ramipril 10 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat  
30 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, în ambalajul original.

**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**

S.C. AC HELCOR Pharma S.R.L.  
Str. Dr. Victor Babeș, nr. 50, Baia Mare, Jud. Maramureș, România  
e-mail: [office@achelcor.ro](mailto:office@achelcor.ro)  
Tel.: 0362-401206  
Fax: 0362-401207

{ sigla HELCOR }

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

NR. 14834/2023/01  
NR. 14835/2023/01  
NR. 14836/2023/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Seria:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – P6L

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Ramipril-AC 2,5 mg  
Ramipril-AC 5 mg  
Ramipril-AC 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: {număr} [cod medicament]  
SN: {număr} [număr de serie]  
NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14834/2023/01  
NR. 14835/2023/01  
NR. 14836/2023/01

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**RAMIPRIL-AC 2,5 mg comprimate**  
**RAMIPRIL-AC 5 mg comprimate**  
**RAMIPRIL-AC 10 mg comprimate**  
Ramipril

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

**BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

RAMIPRIL-AC 2,5 mg comprimate  
RAMIPRIL-AC 5 mg comprimate  
RAMIPRIL-AC 10 mg comprimate  
ramipril

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

S.C. AC HELCOR Pharma S.R.L.  
{sigla HELCOR}

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Seria:

**5. ALTE INFORMAȚII**