

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 3612/2011/01-13
3613/2011/01-13
3614/2011/01-13

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Valsacor 40 mg comprimate filmate
Valsacor 80 mg comprimate filmate
Valsacor 160 mg comprimate filmate
Valsartan

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Valsacor 40 mg comprimate filmate
Valsacor 80 mg comprimate filmate
Valsacor 160 mg comprimate filmate

Valsartan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține valsartan 40 mg.
Fiecare comprimat filmat conține valsartan 80 mg.
Fiecare comprimat filmat conține valsartan 160 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipient: lactoză monohidrat
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

40 mg, 80 mg, 160 mg:
7 comprimate filmate
10 comprimate filmate
14 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
50 comprimate filmate
56 comprimate filmate
60 comprimate filmate
84 comprimate filmate
90 comprimate filmate
98 comprimate filmate
120 comprimate filmate
180 comprimate filmate

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

3612/2011/01-13

3613/2011/01-13

3614/2011/01-13

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

Valsacor 40 mg

Valsacor 80 mg

Valsacor 160 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. 3612/2011/01-13
3613/2011/01-13
3614/2011/01-13

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Valsacor 40 mg comprimate filmate
Valsacor 80 mg comprimate filmate
Valsacor 160 mg comprimate filmate
Valsartan

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Valsacor 40 mg comprimate filmate
Valsacor 80 mg comprimate filmate
Valsacor 160 mg comprimate filmate

Valsartan

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII