

**DIOVAN 40 mg comprimate filmate**  
**DIOVAN 80 mg comprimate filmate**  
**DIOVAN 160 mg comprimate filmate**  
Valsartan

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

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

DIOVAN 40 mg comprimate filmate  
DIOVAN 80 mg comprimate filmate  
DIOVAN 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**

**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  
<Blistere cu calendar>  
14 comprimate filmate  
28 comprimate filmate  
56 comprimate filmate  
98 comprimate filmate  
280 comprimate filmate  
<Blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate>  
56x1 comprimate filmate  
98x1 comprimate filmate  
280x1 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**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Irlanda

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

<Blistere din PVC-PE-PVDC/Al>

3945/2011/01 - ambalaj cu 7 comprimate filmate  
3945/2011/02 - ambalaj cu 14 comprimate filmate  
3945/2011/03 - ambalaj cu 28 comprimate filmate  
3945/2011/04 - ambalaj cu 30 comprimate filmate  
3945/2011/05 - ambalaj cu 56 comprimate filmate  
3945/2011/06 - ambalaj cu 90 comprimate filmate  
3945/2011/07 - ambalaj cu 98 comprimate filmate

<Blistere din PVC-PVDC/Al>

3945/2011/08 - ambalaj cu 7 comprimate filmate  
3945/2011/09 - ambalaj cu 14 comprimate filmate  
3945/2011/10 - ambalaj cu 28 comprimate filmate  
3945/2011/11 - ambalaj cu 30 comprimate filmate  
3945/2011/12 - ambalaj cu 56 comprimate filmate  
3945/2011/13 - ambalaj cu 90 comprimate filmate

3945/2011/14 - ambalaj cu 98 comprimate filmate  
<Blistere cu calendar din PVC-PE-PVDC/Al>  
3945/2011/15 - ambalaj cu 14 comprimate filmate  
3945/2011/16 - ambalaj cu 28 comprimate filmate  
3945/2011/17 - ambalaj cu 56 comprimate filmate  
3945/2011/18 - ambalaj cu 98 comprimate filmate  
3945/2011/19 - ambalaj cu 280 comprimate filmate  
<Blistere cu calendar din PVC-PVDC/Al>  
3945/2011/20 - ambalaj cu 14 comprimate filmate  
3945/2011/21 - ambalaj cu 28 comprimate filmate  
3945/2011/22 - ambalaj cu 56 comprimate filmate  
3945/2011/23 - ambalaj cu 98 comprimate filmate  
3945/2011/24 - ambalaj cu 280 comprimate filmate  
<Blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate din PVC-PE-PVDC/Al>  
3945/2011/25 - ambalaj cu 56x1 comprimate filmate  
3945/2011/26 - ambalaj cu 98x1 comprimate filmate  
3945/2011/27 - ambalaj cu 280x1 comprimate filmate  
<Blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate din PVC-PVDC/Al>  
3945/2011/28 - ambalaj cu 56x1 comprimate filmate  
3945/2011/29 - ambalaj cu 98x1 comprimate filmate  
3945/2011/30 - ambalaj cu 280x1 comprimate filmate

<Blistere din PVC-PE-PVDC/Al>  
3946/2011/01 - ambalaj cu 7 comprimate filmate  
3946/2011/02 - ambalaj cu 14 comprimate filmate  
3946/2011/03 - ambalaj cu 28 comprimate filmate  
3946/2011/04 - ambalaj cu 30 comprimate filmate  
3946/2011/05 - ambalaj cu 56 comprimate filmate  
3946/2011/06 - ambalaj cu 90 comprimate filmate  
3946/2011/07 - ambalaj cu 98 comprimate filmate  
<Blistere din PVC-PVDC/Al>  
3946/2011/08 - ambalaj cu 7 comprimate filmate  
3946/2011/09 - ambalaj cu 14 comprimate filmate  
3946/2011/10 - ambalaj cu 28 comprimate filmate  
3946/2011/11 - ambalaj cu 30 comprimate filmate  
3946/2011/12 - ambalaj cu 56 comprimate filmate  
3946/2011/13 - ambalaj cu 90 comprimate filmate  
3946/2011/14 - ambalaj cu 98 comprimate filmate  
<Blistere cu calendar din PVC-PE-PVDC/Al>  
3946/2011/15 - ambalaj cu 14 comprimate filmate  
3946/2011/16 - ambalaj cu 28 comprimate filmate  
3946/2011/17 - ambalaj cu 56 comprimate filmate  
3946/2011/18 - ambalaj cu 98 comprimate filmate  
3946/2011/19 - ambalaj cu 280 comprimate filmate  
<Blistere cu calendar din PVC-PVDC/Al>  
3946/2011/20 - ambalaj cu 14 comprimate filmate  
3946/2011/21 - ambalaj cu 28 comprimate filmate  
3946/2011/22 - ambalaj cu 56 comprimate filmate  
3946/2011/23 - ambalaj cu 98 comprimate filmate  
3946/2011/24 - ambalaj cu 280 comprimate filmate  
<Blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate din PVC-PE-PVDC/Al>  
3946/2011/25 - ambalaj cu 56x1 comprimate filmate  
3946/2011/26 - ambalaj cu 98x1 comprimate filmate  
3946/2011/27 - ambalaj cu 280x1 comprimate filmate  
<Blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate din PVC-PVDC/Al>  
3946/2011/28 - ambalaj cu 56x1 comprimate filmate  
3946/2011/29 - ambalaj cu 98x1 comprimate filmate

3946/2011/30 - ambalaj cu 280x1 comprimate filmate

<Blistere din PVC-PE-PVDC/Al>

3947/2011/01 - ambalaj cu 7 comprimate filmate

3947/2011/02 - ambalaj cu 14 comprimate filmate

3947/2011/03 - ambalaj cu 28 comprimate filmate

3947/2011/04 - ambalaj cu 30 comprimate filmate

3947/2011/05 - ambalaj cu 56 comprimate filmate

3947/2011/06 - ambalaj cu 90 comprimate filmate

3947/2011/07 - ambalaj cu 98 comprimate filmate

<Blistere din PVC-PVDC/Al>

3947/2011/08 - ambalaj cu 7 comprimate filmate

3947/2011/09 - ambalaj cu 14 comprimate filmate

3947/2011/10 - ambalaj cu 28 comprimate filmate

3947/2011/11 - ambalaj cu 30 comprimate filmate

3947/2011/12 - ambalaj cu 56 comprimate filmate

3947/2011/13 - ambalaj cu 90 comprimate filmate

3947/2011/14 - ambalaj cu 98 comprimate filmate

<Blistere cu calendar din PVC-PE-PVDC/Al>

3947/2011/15 - ambalaj cu 14 comprimate filmate

3947/2011/16 - ambalaj cu 28 comprimate filmate

3947/2011/17 - ambalaj cu 56 comprimate filmate

3947/2011/18 - ambalaj cu 98 comprimate filmate

3947/2011/19 - ambalaj cu 280 comprimate filmate

<Blistere cu calendar din PVC-PVDC/Al>

3947/2011/20 - ambalaj cu 14 comprimate filmate

3947/2011/21 - ambalaj cu 28 comprimate filmate

3947/2011/22 - ambalaj cu 56 comprimate filmate

3947/2011/23 - ambalaj cu 98 comprimate filmate

3947/2011/24 - ambalaj cu 280 comprimate filmate

<Blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate din PVC-PE-PVDC/Al>

3947/2011/25 - ambalaj cu 56x1 comprimate filmate

3947/2011/26 - ambalaj cu 98x1 comprimate filmate

3947/2011/27 - ambalaj cu 280x1 comprimate filmate

<Blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate din PVC-PVDC/Al>

3947/2011/28 - ambalaj cu 56x1 comprimate filmate

3947/2011/29 - ambalaj cu 98x1 comprimate filmate

3947/2011/30 - ambalaj cu 280x1 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

DIOVAN 40 mg

DIOVAN 80 mg  
DIOVAN 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. 3945/2011/01-07  
NR. 3946/2011/01-07  
NR. 3947/2011/01-07

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**DIOVAN 40 mg comprimate filmate**  
**DIOVAN 80 mg comprimate filmate**  
**DIOVAN 160 mg comprimate filmate**  
Valsartan

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**  
**Blister din PVC-PE-PVDC/Al**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

DIOVAN 40 mg comprimate filmate  
DIOVAN 80 mg comprimate filmate  
DIOVAN 160 mg comprimate filmate  
Valsartan

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

Novartis Europharm Limited (logo)

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 3945/2011/08-14  
NR. 3946/2011/08-14  
NR. 3947/2011/08-14

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**DIOVAN 40 mg comprimate filmate**  
**DIOVAN 80 mg comprimate filmate**  
**DIOVAN 160 mg comprimate filmate**  
Valsartan

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**  
**Blister din PVC-PVDC/Al**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

DIOVAN 40 mg comprimate filmate  
DIOVAN 80 mg comprimate filmate  
DIOVAN 160 mg comprimate filmate  
Valsartan

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

Novartis Europharm Limited (logo)

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 3945/2011/15-19**  
**NR. 3946/2011/15-19**  
**NR. 3947/2011/15-19**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**DIOVAN 40 mg comprimate filmate**  
**DIOVAN 80 mg comprimate filmate**  
**DIOVAN 160 mg comprimate filmate**  
Valsartan

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**  
**Blister cu calendar din PVC-PE-PVDC/Al**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

DIOVAN 40 mg comprimate filmate  
DIOVAN 80 mg comprimate filmate  
DIOVAN 160 mg comprimate filmate  
Valsartan

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

Novartis Europharm Limited (logo)

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

Luni  
Marți  
Miercuri  
Joi  
Vineri  
Sâmbătă  
Duminică



AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 3945/2011/20-24  
NR. 3946/2011/20-24  
NR. 3947/2011/20-24

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**DIOVAN 40 mg comprimate filmate**  
**DIOVAN 80 mg comprimate filmate**  
**DIOVAN 160 mg comprimate filmate**  
Valsartan

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**  
**Blister cu calendar din PVC-PVDC/Al**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

DIOVAN 40 mg comprimate filmate  
DIOVAN 80 mg comprimate filmate  
DIOVAN 160 mg comprimate filmate  
Valsartan

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

Novartis Europharm Limited (logo)

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

Luni  
Marți  
Miercuri  
Joi  
Vineri  
Sâmbătă  
Duminică

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 3945/2011/25-27  
NR. 3946/2011/25-27  
NR. 3947/2011/25-27

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**DIOVAN 40 mg comprimate filmate**  
**DIOVAN 80 mg comprimate filmate**  
**DIOVAN 160 mg comprimate filmate**  
Valsartan

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

**Blister perforat din PVC-PE-PVDC/Al pentru eliberarea unei unități dozate**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

DIOVAN 40 mg comprimate filmate  
DIOVAN 80 mg comprimate filmate  
DIOVAN 160 mg comprimate filmate  
Valsartan

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

Novartis Europharm Limited (logo)

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 3945/2011/28-30**  
**NR. 3946/2011/28-30**  
**NR. 3947/2011/28-30**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**DIOVAN 40 mg comprimate filmate**  
**DIOVAN 80 mg comprimate filmate**  
**DIOVAN 160 mg comprimate filmate**  
Valsartan

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

**Blister perforat din PVC-PVDC/Al pentru eliberarea unei unități dozate**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

DIOVAN 40 mg comprimate filmate  
DIOVAN 80 mg comprimate filmate  
DIOVAN 160 mg comprimate filmate  
Valsartan

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

Novartis Europharm Limited (logo)

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**