

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 Pharma GmbH
Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Germania

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 Pharma GmbH (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 Pharma GmbH (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 Pharma GmbH (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 Pharma GmbH (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 Pharma GmbH (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 Pharma GmbH (logo)

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII