

TONOLYSIN 5 mg comprimate

lisinopril

TONOLYSIN 10 mg comprimate

lisinopril

TONOLYSIN 20 mg comprimate

lisinopril

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

TONOLYSIN 5 mg comprimate

TONOLYSIN 10 mg comprimate

TONOLYSIN 20 mg comprimate

lisinopril

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține lisinopril 5 mg (sub formă de lisinopril dihidrat 5,44 mg).

Fiecare comprimat conține lisinopril 10 mg (sub formă de lisinopril dihidrat 10,89 mg).

Fiecare comprimat conține lisinopril 20 mg (sub formă de lisinopril dihidrat 21,77 mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat

28 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 COPILOR**

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:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

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**

Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105
540306 Târgu-Mureș, România

{Sigla GEDEON RICHTER}

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Tonolysin 5 mg: 485/2007/01
Tonolysin 10 mg: 486/2007/01
Tonolysin 20 mg: 487/2007/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - P6L.

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

tonolysin 5 mg
tonolysin 10 mg
tonolysin 20 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

CP: {număr}

NS: {număr}

NN: {număr}

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 485/2007/01
NR. 486/2007/01
NR. 487/2007/01

Anexa 3

Informații privind etichetarea

TONOLYSIN 5 mg comprimate
lisinopril
TONOLYSIN 10 mg comprimate
lisinopril
TONOLYSIN 20 mg comprimate
lisinopril

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

TONOLYSIN 5 mg comprimate
TONOLYSIN 10 mg comprimate
TONOLYSIN 20 mg comprimate

lisinopril

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Gedeon Richter România S.A.

{Sigla GEDEON RICHTER}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. ALTE INFORMAȚII