

**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 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:

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**