

CARVEDILOL SANDOZ 6,25 mg comprimate
CARVEDILOL SANDOZ 12,5 mg comprimate
CARVEDILOL SANDOZ 25 mg comprimate
Carvedilol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Carvedilol Sandoz 6,25 mg comprimate
Carvedilol Sandoz 12,5 mg comprimate
Carvedilol Sandoz 25 mg comprimate
Carvedilol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Carvedilol Sandoz 6,25 mg comprimate
Fiecare comprimat conține 6,25 mg.

Carvedilol Sandoz 12,5 mg comprimate
Fiecare comprimat conține 12,5 mg.

Carvedilol Sandoz 25 mg comprimate
Fiecare comprimat conține 25 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat
30 comprimate
50 comprimate
100 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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.

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

Hexal AG,
Industriestrasse 25,
83607 Holzkirchen,
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

5663/2013/01-06
5664/2013/01-06
5665/2013/01-06

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-P6L

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Carvedilol Sandoz 6,25 mg comprimate
Carvedilol Sandoz 12,5 mg comprimate
Carvedilol Sandoz 25 mg comprimate

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}
SN: {număr}
NN: {număr}

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 5663/2013/01-02-03

Anexa 3

5664/2013/01-02-03

5665/2013/01-02-03

Informații privind etichetarea

CARVEDILOL SANDOZ 6,25 mg comprimate

CARVEDILOL SANDOZ 12,5 mg comprimate

CARVEDILOL SANDOZ 25 mg comprimate

Carvedilol

Carvedilol

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

Blister din Al/PVC

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Carvedilol Sandoz 6,25 mg comprimate

Carvedilol Sandoz 12,5 mg comprimate

Carvedilol Sandoz 25 mg comprimate

Carvedilol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Hexal AG /sigla Sandoz

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

CARVEDILOL SANDOZ 6,25 mg comprimate
CARVEDILOL SANDOZ 12,5 mg comprimate
CARVEDILOL SANDOZ 25 mg comprimate
Carvedilol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacon din PEJD cu dop din PEJD

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Carvedilol Sandoz 6,25 mg comprimate
Carvedilol Sandoz 12,5 mg comprimate
Carvedilol Sandoz 25 mg comprimate
Carvedilol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Carvedilol Sandoz 6,25 mg comprimate
Fiecare comprimat conține 6,25 mg.

Carvedilol Sandoz 12,5 mg comprimate
Fiecare comprimat conține 12,5 mg.

Carvedilol Sandoz 25 mg comprimate
Fiecare comprimat conține 25 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat
30 comprimate
50 comprimate
100 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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.

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

Hexal AG,
Industriestrasse 25,
83607 Holzkirchen,
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

5663/2013/04-06
5664/2013/04-06
5665/2013/04-06

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-P6L

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE