

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 6232/2014/01-08
6233/2014/01-08
6234/2014/01-08

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Atacand 8 mg comprimate
Atacand 16 mg comprimate
Atacand 32 mg comprimate
candesartan cilexetil

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE PENTRU BLISTER/CUTIE PENTRU FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Atacand 8 mg comprimate
Atacand 16 mg comprimate
Atacand 32 mg comprimate

candesartan cilexetil

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 8 mg.
Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 16 mg.
Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 32 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat

Blistere

7 comprimate
28 comprimate
14 comprimate
30 comprimate
56 comprimate
90 comprimate
98 comprimate

Flacoane din PEÎD

100 comprimate

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

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

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

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6232/2014/01 [7 comprimate în blistere PVC-PVDC/Al]
6232/2014/02 [28 comprimate în blistere PVC-PVDC/Al]
6232/2014/03 [14 comprimate în blistere PVC-PVDC/Al]
6232/2014/04 [30 comprimate în blistere PVC-PVDC/Al]
6232/2014/05 [56 comprimate în blistere PVC-PVDC/Al]
6232/2014/06 [98 comprimate în blistere PVC-PVDC/Al]
6232/2014/07 [100 comprimate în flacoane PEÎD]
6232/2014/08 [90 comprimate în blistere PVC-PVDC/Al]

6233/2014/01 [7 comprimate în blistere PVC-PVDC/Al]

6233/2014/02 [28 comprimate în blistere PVC-PVDC/Al]
6233/2014/03 [14 comprimate în blistere PVC-PVDC/Al]
6233/2014/04 [30 comprimate în blistere PVC-PVDC/Al]
6233/2014/05 [56 comprimate în blistere PVC-PVDC/Al]
6233/2014/06 [98 comprimate în blistere PVC-PVDC/Al]
6233/2014/07 [100 comprimate în flacoane PEÎD]
6233/2014/08 [90 comprimate în blistere PVC-PVDC/Al]

6234/2014/01 [28 comprimate în blistere PVC-PVDC/Al]
6234/2014/02 [7 comprimate în blistere PVC-PVDC/Al]
6234/2014/03 [14 comprimate în blistere PVC-PVDC/Al]
6234/2014/04 [30 comprimate în blistere PVC-PVDC/Al]
6234/2014/05 [56 comprimate în blistere PVC-PVDC/Al]
6234/2014/06 [98 comprimate în blistere PVC-PVDC/Al]
6234/2014/07 [100 comprimate în flacoane PEÎD]
6234/2014/08 [90 comprimate în blistere PVC-PVDC/Al]

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

{atacand 8mg}
{atacand 16mg}
{atacand 32mg}

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. 6232/2014/07
6233/2014/07
6234/2014/07

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Atacand 8 mg comprimate
Atacand 16 mg comprimate
Atacand 32 mg comprimate
candesartan cilexetil

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA PENTRU FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Atacand 8 mg comprimate
Atacand 16 mg comprimate
Atacand 32 mg comprimate

candesartan cilexetil

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 8 mg.
Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 16 mg.
Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 32 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat

Flacoane din PEÎD
100 comprimate

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

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

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

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6232/2014/07 [100 comprimate în flacoane PEÎD]

6233/2014/07 [100 comprimate în flacoane PEÎD]

6234/2014/07 [100 comprimate în flacoane PEÎD]

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

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 6232/2014/01-06; 08
6233/2014/01-06; 08
6234/2014/01-06; 08

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Atacand 8 mg comprimate
Atacand 16 mg comprimate
Atacand 32 mg comprimate

candesartan cilexetil

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER

Folie neperforată, folie perforată

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Atacand 8 mg comprimate
Atacand 16 mg comprimate
Atacand 32 mg comprimate

candesartan cilexetil

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 6232/2014/01-03;05-06;08
6233/2014/01-03;05-06;08
6234/201401-03;05-06;08**

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**Atacand 8 mg comprimate
Atacand 16 mg comprimate
Atacand 32 mg comprimate**

candesartan cilexetil

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER

Folie neperforată tip calendar (7, 14, 28, 56, 90 și 98 comprimate)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Atacand 8 mg comprimate
Atacand 16 mg comprimate
Atacand 32 mg comprimate

candesartan cilexetil

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Lu Ma Mi Jo Vi Sb Du