

CONCOR 5 mg comprimate filmate
CONCOR 10 mg comprimate filmate
Fumarat de bisoprolol

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

CONCOR 5 mg comprimate filmate
CONCOR 10 mg comprimate filmate
Fumarat de bisoprolol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține fumarat de bisoprolol 5 mg.
Fiecare comprimat filmat conține fumarat de bisoprolol 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat
30 comprimate filmate
60 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA 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)

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 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

Merck Romania SRL
Str. Gara Herăstrău Nr. 4D, Clădirea C, Etaj 6
Sector 2, 020334 București, România

{ sigla Merck }

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6251/2014/01- cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate

6251/2014/02- cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 30 comprimate filmate

6252/2014/01- cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate

6252/2014/02- cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 30 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală -**P6L**

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

concor 5 mg

concor 10 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. 6251/2014/01-02
6252/2014/01-02

Anexa 3
Informații privind etichetarea

CONCOR 5 mg comprimate filmate
CONCOR 10 mg comprimate filmate
Fumarat de bisoprolol

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDADĂ
Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Concor 5 mg comprimate filmate
Concor 10 mg comprimate filmate
Fumarat de bisoprolol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Merck Romania SRL

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4.SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. ALTE INFORMAȚII