

## INFORMAȚII PRIVIND ETICHETAREA

Irbesartan Terapia 150 mg comprimate filmate

Irbesartan Terapia 300 mg comprimate filmate

Irbesartan

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Irbesartan Terapia 150 mg comprimate filmate

Irbesartan Terapia 300 mg comprimate filmate

irbesartan

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Irbesartan Terapia 150 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține irbesartan 150 mg.

Irbesartan Terapia 300 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține irbesartan 300 mg.

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

1 comprimat filmat

14 comprimate filmate

28 comprimate filmate

30 comprimate filmate

56 comprimate filmate

60 comprimate filmate

84 comprimate filmate

90 comprimate filmate

98 comprimate filmate

**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:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru 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**

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, România

Sigla Terapia - a SUN PHARMA company și sigla SUN PHARMA

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

**Irbesartan Terapia 150 mg comprimate filmate**

6306/2014/01 – ambalaj cu 1 comprimat filmat

6306/2014/02 – ambalaj cu 14 comprimate filmate

6306/2014/03 – ambalaj cu 28 comprimate filmate

6306/2014/04 – ambalaj cu 30 comprimate filmate

6306/2014/05 – ambalaj cu 56 comprimate filmate

6306/2014/06 – ambalaj cu 60 comprimate filmate

6306/2014/07 – ambalaj cu 84 comprimate filmate

6306/2014/08 – ambalaj cu 90 comprimate filmate

6306/2014/09 – ambalaj cu 98 comprimate filmate

**Irbesartan Terapia 300 mg comprimate filmate**

6307/2014/01 – ambalaj cu 1 comprimat filmat

6307/2014/02 – ambalaj cu 14 comprimate filmate

6307/2014/03 – ambalaj cu 28 comprimate filmate  
6307/2014/04 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
6307/2014/05 – ambalaj cu 56 comprimate filmate  
6307/2014/06 – ambalaj cu 60 comprimate filmate  
6307/2014/07 – ambalaj cu 84 comprimate filmate  
6307/2014/08 – ambalaj cu 90 comprimate filmate  
6307/2014/09 – ambalaj cu 98 comprimate filmate

### **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**

Irbesartan Terapie 150 mg  
Irbesartan Terapie 300 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. 6306/2014/01-02-03-04-05-06-07-08-09  
6307/2014/01-02-03-04-05-06-07-08-09

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**INFORMAȚII PRIVIND ETICHETAREA**  
**Irbesartan Terapie 150 mg comprimate filmate**  
**Irbesartan Terapie 300 mg comprimate filmate**  
Irbesartan

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

**Blister din PVC-PE-PVdC/Al**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Irbesartan Terapie 150 mg comprimate filmate  
Irbesartan Terapie 300 mg comprimate filmate  
irbesartan

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sigla Terapie - a SUN PHARMA company

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**