

**Candesartan Sandoz 16 mg comprimate**

candesartan cilexetil

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE AMBALAJUL PRIMAR****Cutie pentru blister din Al/Al**  
**Cutie pentru flacon din PEÎD**  
**Eticheta de flacon****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Candesartan Sandoz 16 mg comprimate  
candesartan cilexetil**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 16 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**Conține lactoză și sodiu.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat

Candesartan Sandoz 16 mg comprimate

| Blister         | Flacon         |
|-----------------|----------------|
| 7 comprimate    | 30 comprimate  |
| 14 comprimate   | 100 comprimate |
| 20 comprimate   | 120 comprimate |
| 28 comprimate   | 500 comprimate |
| 28x1 comprimate |                |
| 30 comprimate   |                |
| 50 comprimate   |                |
| 50x1 comprimate |                |
| 56 comprimate   |                |
| 58 comprimate   |                |
| 60 comprimate   |                |
| 84 comprimate   |                |
| 90 comprimate   |                |
| 91 comprimate   |                |

98 comprimate  
100 comprimate  
250 comprimate  
300 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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 3 luni.

#### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

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

#### **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**

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.  
Calea Floreasca, nr. 169<sup>a</sup>  
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,  
București, România

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

##### **Candesartan Sandoz 16 mg**

Blister din Al/Al

7455/2015/01-ambalaj cu 7 comprimate  
7455/2015/02-ambalaj cu 14 comprimate  
7455/2015/03-ambalaj cu 20 comprimate  
7455/2015/04-ambalaj cu 28 comprimate  
7455/2015/05-ambalaj cu 30 comprimate  
7455/2015/06-ambalaj cu 50 comprimate  
7455/2015/07-ambalaj cu 56 comprimate

7455/2015/08-ambalaj cu 58 comprimate  
7455/2015/09-ambalaj cu 60 comprimate  
7455/2015/10-ambalaj cu 84 comprimate  
7455/2015/11-ambalaj cu 90 comprimate  
7455/2015/12-ambalaj cu 91 comprimate  
7455/2015/13-ambalaj cu 98 comprimate  
7455/2015/14-ambalaj cu 100 comprimate  
7455/2015/15-ambalaj cu 250 comprimate  
7455/2015/16-ambalaj cu 300 comprimate

Blistere pentru eliberarea unei unități dozate din Al/Al

7455/2015/17-ambalaj cu 50x1 comprimate  
7455/2015/39-ambalaj cu 28x1 comprimate

Blistere Al/Al cu desicant

7455/2015/18-ambalaj cu 7 comprimate  
7455/2015/19-ambalaj cu 14 comprimate  
7455/2015/20-ambalaj cu 20 comprimate  
7455/2015/21-ambalaj cu 28 comprimate  
7455/2015/22-ambalaj cu 30 comprimate  
7455/2015/23-ambalaj cu 50 comprimate  
7455/2015/24-ambalaj cu 56 comprimate  
7455/2015/25-ambalaj cu 58 comprimate  
7455/2015/26-ambalaj cu 60 comprimate  
7455/2015/27-ambalaj cu 84 comprimate  
7455/2015/28-ambalaj cu 90 comprimate  
7455/2015/29-ambalaj cu 91 comprimate  
7455/2015/30-ambalaj cu 98 comprimate  
7455/2015/31-ambalaj cu 100 comprimate  
7455/2015/32-ambalaj cu 250 comprimate  
7455/2015/33-ambalaj cu 300 comprimate

Blistere pentru eliberarea unei unități dozate din Al/Al cu desicant

7455/2015/34-ambalaj cu 50x1 comprimate

Flacon PEÎD

7455/2015/35-ambalaj cu 30 comprimate  
7455/2015/36-ambalaj cu 100 comprimate  
7455/2015/37-ambalaj cu 500 comprimate  
7455/2015/38-ambalaj cu 120 comprimate

### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

### **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - P6L - pentru ambalajele cu 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 91, 100, 250, 300, 500 comprimate

### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Candesartan Sandoz 16 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} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]

**Candesartan Sandoz 16 mg comprimate**  
candesartan cilexetil

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**  
**Blister din Al/Al**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Candesartan Sandoz 16 mg comprimate

candesartan cilexetil

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

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**