

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 7498/2015/01
7499/2015/01
7500/2015/01

Anexa 3

Informații privind etichetarea

RENITEC 5 mg comprimate
RENITEC 10 mg comprimate
RENITEC 20 mg comprimate
Maleat de enalapril

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

RENITEC 5 mg comprimate
RENITEC 10 mg comprimate
RENITEC 20 mg comprimate
Maleat de enalapril

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține maleat de enalapril 5 mg.
Fiecare comprimat conține maleat de enalapril 10 mg.
Fiecare comprimat conține maleat de enalapril 20 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză monohidrat.
A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat
28 comprimate

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 la temperaturi sub 30°C, 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

ORGANON BIOSCIENCES S.R.L.
Strada Av. Popișteanu, Nr. 54A, Expo Business Park, Clădirea 2
Birou 306 și Birou 307, Etaj 3, Sectorul 1, București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7498/2015/01
7499/2015/01
7500/2015/01

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

RENITEC 5 mg
RENITEC 10 mg
RENITEC 20 mg

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 7498/2015/01

Anexa 3

7499/2015/01

7500/2015/01

Informații privind etichetarea

RENITEC 5 mg comprimate

RENITEC 10 mg comprimate

RENITEC 20 mg comprimate

Maleat de enalapril

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

RENITEC 5 mg comprimate

RENITEC 10 mg comprimate

RENITEC 20 mg comprimate

Maleat de enalapril

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{Sigla ORGANON BIOSCIENCES S.R.L.}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII