

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 8618/2016/01-15
NR. 8619/2016/01-15
NR. 8620/2016/01-15
NR. 8621/2016/01-15
NR. 8622/2016/01-15

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Inovum HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg comprimate filmate
Inovum HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg comprimate filmate
Inovum HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg comprimate filmate
Inovum HCT 40 mg/5 mg/25 mg comprimate filmate
Inovum HCT 40 mg/10 mg/25 mg comprimate filmate

Olmesartan medoxomil/Amlodipină/Hidroclorotiazidă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu blistere

Cutie flacon/Eticheta flaconului

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Inovum HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg comprimate filmate
Inovum HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg comprimate filmate
Inovum HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg comprimate filmate
Inovum HCT 40 mg/5 mg/25 mg comprimate filmate
Inovum HCT 40 mg/10 mg/25 mg comprimate filmate

Olmesartan medoxomil/Amlodipină/Hidroclorotiazidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 comprimat filmat conține:

Olmesartan medoxomil 20 mg, amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină) și hidroclorotiazidă 12,5 mg

1 comprimat filmat conține:

Olmesartan medoxomil 40 mg, amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină) și hidroclorotiazidă 12,5 mg

1 comprimat filmat conține:

Olmesartan medoxomil 40 mg, amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină) și hidroclorotiazidă 12,5 mg

1 comprimat filmat conține:

Olmesartan medoxomil 40 mg, amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină) și hidroclorotiazidă 25 mg

1 comprimat filmat conține:

Olmesartan medoxomil 40 mg, amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină) și hidroclorotiazidă 25 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

Cutie cu blistere

14 comprimate filmate

28 comprimate filmate

30 comprimate filmate

56 comprimate filmate

84 comprimate filmate

90 comprimate filmate

98 comprimate filmate

10 x 28 comprimate filmate

10 x 30 comprimate filmate

Cutie cu blistere perforate unidoză

10 x 1 comprimate filmate

50 x 1 comprimate filmate

500 x 1 comprimate filmate

Cutie cu flacon

7 comprimate filmate

30 comprimate filmate

90 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) DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ÎNDEPĂRTAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611 Luxembourg
Luxembourg

{Sigla}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Inovum HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg comprimate filmate

Cutie cu blistere

8618/2016/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
8618/2016/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
8618/2016/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
8618/2016/04 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
8618/2016/05 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
8618/2016/06 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
8618/2016/07 – ambalaj cu 98 comprimate filmate
8618/2016/08 – ambalaj cu 10 x 28 comprimate filmate
8618/2016/09 – ambalaj cu 10 x 30 comprimate filmate

Cutie cu blistere perforate unidoză

8618/2016/10 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
8618/2016/11 – ambalaj cu 50 comprimate filmate
8618/2016/12 – ambalaj cu 500 comprimate filmate

Cutie cu flacon

8618/2016/13 – ambalaj cu 7 comprimate filmate
8618/2016/14 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
8618/2016/15 – ambalaj cu 90 comprimate filmate

Inovum HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg comprimate filmate

Cutie cu blistere

8619/2016/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
8619/2016/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
8619 /2016/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
8619 /2016/04 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
8619 /2016/05 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
8619 /2016/06 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
8619 /2016/07 – ambalaj cu 98 comprimate filmate
8619 /2016/08 – ambalaj cu 10 x 28 comprimate filmate
8619 /2016/09 – ambalaj cu 10 x 30 comprimate filmate

Cutie cu blistere perforate unidoză

8619/2016/10 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
8619 /2016/11 – ambalaj cu 50 comprimate filmate
8619 /2016/12 – ambalaj cu 500 comprimate filmate

Cutie cu flacon

8619 /2016/13 – ambalaj cu 7 comprimate filmate
8619 /2016/14 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
8619 /2016/15 – ambalaj cu 90 comprimate filmate

Inovum HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg comprimate filmate

8620/2016/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate

8620 /2016/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
8620 /2016/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
8620 /2016/04 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
8620 /2016/05 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
8620 /2016/06 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
8620 /2016/07 – ambalaj cu 98 comprimate filmate
8620 /2016/08 – ambalaj cu 10 x 28 comprimate filmate
8620 /2016/09 – ambalaj cu 10 x 30 comprimate filmate

Cutie cu blistere perforate unidoză

8620/2016/10 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
8620 /2016/11 – ambalaj cu 50 comprimate filmate
8620 /2016/12 – ambalaj cu 500 comprimate filmate

Cutie cu flacon

8620 /2016/13– ambalaj cu 7 comprimate filmate
8620 /2016/14 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
8620 /2016/15 – ambalaj cu 90 comprimate filmate

Inovum HCT 40 mg/5 mg/25 mg comprimate filmate

8621/2016/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
8621 /2016/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
8621 /2016/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
8621 /2016/04 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
8621 /2016/05 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
8621 /2016/06 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
8621 /2016/07 – ambalaj cu 98 comprimate filmate
8621 /2016/08 – ambalaj cu 10 x 28 comprimate filmate
8621 /2016/09 – ambalaj cu 10 x 30 comprimate filmate

Cutie cu blistere perforate unidoză

8621/2016/10 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
8621 /2016/11 – ambalaj cu 50 comprimate filmate
8621 /2016/12 – ambalaj cu 500 comprimate filmate

Cutie cu flacon

8621 /2016/13– ambalaj cu 7 comprimate filmate
8621 /2016/14 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
8621 /2016/15 – ambalaj cu 90 comprimate filmate

Inovum HCT 40 mg/10 mg/25 mg comprimate filmate

8622/2016/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
8622 /2016/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
8622 /2016/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
8622 /2016/04 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
8622 /2016/05 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
8622 /2016/06 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
8622 /2016/07 – ambalaj cu 98 comprimate filmate
8622 /2016/08 – ambalaj cu 10 x 28 comprimate filmate
8622 /2016/09 – ambalaj cu 10 x 30 comprimate filmate

Cutie cu blistere perforate unidoză

8622/2016/10 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
8622 /2016/11 – ambalaj cu 50 comprimate filmate
8622 /2016/12 – ambalaj cu 500 comprimate filmate

Cutie cu flacon

8622 /2016/13– ambalaj cu 7 comprimate filmate

8622 /2016/14 – ambalaj cu 30 comprimate filmate

8622 /2016/15 – ambalaj cu 90 comprimate filmate

13. SERIE 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

<Numai pe cutie>

Inovum HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg

Inovum HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg

Inovum HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg

Inovum HCT 40 mg/5 mg/25 mg

Inovum HCT 40 mg/10 mg/25 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. 8618/2016/01-02-03-04-05-06-07-08-09
NR. 8619/2016/01-02-03-04-05-06-07-08-09
NR. 8620/2016/01-02-03-04-05-06-07-08-09
NR. 8621/2016/01-02-03-04-05-06-07-08-09
NR. 8622/2016/01-02-03-04-05-06-07-08-09

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Inovum HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg comprimate filmate
Inovum HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg comprimate filmate
Inovum HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg comprimate filmate
Inovum HCT 40 mg/5 mg/25 mg comprimate filmate
Inovum HCT 40 mg/10 mg/25 mg comprimate filmate

Olmesartan medoxomil/Amlodipină/Hidroclorotiazidă

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Inovum HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg comprimate filmate
Inovum HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg comprimate filmate
Inovum HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg comprimate filmate
Inovum HCT 40 mg/5 mg/25 mg comprimate filmate
Inovum HCT 40 mg/10 mg/25 mg comprimate filmate

Olmesartan medoxomil/Amlodipină/Hidroclorotiazidă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

{Sigla}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Lu → Ma → Mi → Jo → Vi
↓
Ma ← Lu Du ← ← Sb
↓
Mi → Jo → Vi → Sb → Du

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 8618/2016/10-11-12
NR. 8619/2016/10-11-12
NR. 8620/2016/10-11-12
NR. 8621/2016/10-11-12
NR. 8622/2016/10-11-12

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Inovum HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg comprimate filmate
Inovum HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg comprimate filmate
Inovum HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg comprimate filmate
Inovum HCT 40 mg/5 mg/25 mg comprimate filmate
Inovum HCT 40 mg/10 mg/25 mg comprimate filmate

Olmesartan medoxomil/Amlodipină/Hidroclorotiazidă

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

Blistere perforate unidoză

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Inovum HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg comprimate filmate
Inovum HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg comprimate filmate
Inovum HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg comprimate filmate
Inovum HCT 40 mg/5 mg/25 mg comprimate filmate
Inovum HCT 40 mg/10 mg/25 mg comprimate filmate

Olmesartan medoxomil/Amlodipină/Hidroclorotiazidă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

{Sigla}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII