

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**