

Enalapril MCC 5 mg comprimate

Enalapril MCC 10 mg comprimate

Enalapril MCC 20 mg comprimate

Maleat de enalapril

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Enalapril MCC 5 mg comprimate

Enalapril MCC 10 mg comprimate

Enalapril MCC 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. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate

20 comprimate

20 comprimate

20 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 25°C.
A se păstra în ambalajul original.

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

S.C. MAGISTRA C&C S.R.L.
B-dul Aurel Vlaicu nr. 82A, 900055, Constanța, România
Tel./Fax: 0241/634742
e-mail: office@magistracc.com

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8886/2016/01
8887/2016/01
8888/2016/01

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

Enalapril MCC 5 mg comprimate
Enalapril MCC 10 mg comprimate
Enalapril MCC 20 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}

SN: {număr}

NN: {număr}

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 8886/2016/01
8887/2016/01
8888/2016/01

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Enalapril MCC 5 mg comprimate
Enalapril MCC 10 mg comprimate
Enalapril MCC 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

Enalapril MCC 5 mg comprimate
Enalapril MCC 10 mg comprimate
Enalapril MCC 20 mg comprimate
Maleat de enalapril

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{Sigla S.C. MAGISTRA C&C S.R.L.}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII