

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 9145/2016/01-12  
9146/2016/01-12  
9147/2016/01-12  
9148/2016/01-14  
9149/2016/01-14

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Co-Valsacor 80 mg/12,5 mg comprimate filmate  
Co-Valsacor 160 mg/12,5 mg comprimate filmate  
Co-Valsacor 160 mg/25 mg comprimate filmate  
Co-Valsacor 320 mg/12,5 mg comprimate filmate  
Co-Valsacor 320 mg/25 mg comprimate filmate  
Valsartan/Hidroclorotiazidă

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

### CUTIE

#### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Co-Valsacor 80 mg/12,5 mg comprimate filmate  
Co-Valsacor 160 mg/12,5 mg comprimate filmate  
Co-Valsacor 160 mg/25 mg comprimate filmate  
Co-Valsacor 320 mg/12,5 mg comprimate filmate  
Co-Valsacor 320 mg/25 mg comprimate filmate  
Valsartan/Hidroclorotiazidă

#### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Co-Valsacor 80 mg/12,5 mg comprimate filmate  
Fiecare comprimat filmat conține valsartan 80 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg.

Co-Valsacor 160 mg/12,5 mg comprimate filmate  
Fiecare comprimat filmat conține valsartan 160 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg.

Co-Valsacor 160 mg/25 mg comprimate filmate  
Fiecare comprimat filmat conține valsartan 160 mg și hidroclorotiazidă 25 mg.

Co-Valsacor 320 mg/12,5 mg comprimate filmate  
Fiecare comprimat filmat conține valsartan 320 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg.

Co-Valsacor 320 mg/25 mg comprimate filmate  
Fiecare comprimat filmat conține valsartan 320 mg și hidroclorotiazidă 25 mg.

#### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipient: lactoză monohidrat.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

#### **4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

Comprimate filmate 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg și 160 mg/25 mg

14 comprimate filmate  
28 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
56 comprimate filmate  
60 comprimate filmate  
84 comprimate filmate  
90 comprimate filmate  
98 comprimate filmate  
280 comprimate filmate  
56x1 comprimate filmate  
98x1 comprimate filmate  
280x1 comprimate filmate

Comprimate filmate 320 mg/12,5 mg și 320 mg/25 mg

10 comprimate filmate  
14 comprimate filmate  
28 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
56 comprimate filmate  
60 comprimate filmate  
84 comprimate filmate  
90 comprimate filmate  
98 comprimate filmate  
100 comprimate filmate  
280 comprimate filmate  
56x1 comprimate filmate  
98x1 comprimate filmate  
280x1 comprimate filmate

#### **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

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și 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**

Krka, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,  
Slovenia

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

**Co-Valsacor 80 mg/12,5 mg comprimate filmate**

9145/2016/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate  
9145/2016/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate  
9145/2016/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
9145/2016/04 – ambalaj cu 56 comprimate filmate  
9145/2016/05 – ambalaj cu 60 comprimate filmate  
9145/2016/06 – ambalaj cu 84 comprimate filmate  
9145/2016/07 – ambalaj cu 90 comprimate filmate  
9145/2016/08 – ambalaj cu 98 comprimate filmate  
9145/2016/09 – ambalaj cu 280 comprimate filmate  
9145/2016/10 – ambalaj cu 56x1 comprimate filmate  
9145/2016/11 – ambalaj cu 98x1 comprimate filmate  
9145/2016/12 – ambalaj cu 280x1 comprimate filmate

**Co-Valsacor 160 mg/12,5 mg comprimate filmate**

9146/2016/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate  
9146/2016/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate  
9146/2016/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
9146/2016/04 – ambalaj cu 56 comprimate filmate  
9146/2016/05 – ambalaj cu 60 comprimate filmate  
9146/2016/06 – ambalaj cu 84 comprimate filmate  
9146/2016/07 – ambalaj cu 90 comprimate filmate  
9146/2016/08 – ambalaj cu 98 comprimate filmate  
9146/2016/09 – ambalaj cu 280 comprimate filmate  
9146/2016/10 – ambalaj cu 56x1 comprimate filmate  
9146/2016/11 – ambalaj cu 98x1 comprimate filmate  
9146/2016/12 – ambalaj cu 280x1 comprimate filmate

**Co-Valsacor 160 mg/25 mg comprimate filmate**

9147/2016/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate  
9147/2016/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate  
9147/2016/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate

9147/2016/04 – ambalaj cu 56 comprimate filmate  
9147/2016/05 – ambalaj cu 60 comprimate filmate  
9147/2016/06 – ambalaj cu 84 comprimate filmate  
9147/2016/07 – ambalaj cu 90 comprimate filmate  
9147/2016/08 – ambalaj cu 98 comprimate filmate  
9147/2016/09 – ambalaj cu 280 comprimate filmate  
9147/2016/10 – ambalaj cu 56x1 comprimate filmate  
9147/2016/11 – ambalaj cu 98x1 comprimate filmate  
9147/2016/12 – ambalaj cu 280x1 comprimate filmate

**Co-Valsacor 320 mg/12,5 mg comprimate filmate**

9148/2016/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate  
9148/2016/02 – ambalaj cu 14 comprimate filmate  
9148/2016/03 – ambalaj cu 28 comprimate filmate  
9148/2016/04 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
9148/2016/05 – ambalaj cu 56 comprimate filmate  
9148/2016/06 – ambalaj cu 60 comprimate filmate  
9148/2016/07 – ambalaj cu 84 comprimate filmate  
9148/2016/08 – ambalaj cu 90 comprimate filmate  
9148/2016/09 – ambalaj cu 98 comprimate filmate  
9148/2016/10 – ambalaj cu 100 comprimate filmate  
9148/2016/11 – ambalaj cu 280 comprimate filmate  
9148/2016/12 – ambalaj cu 56x1 comprimate filmate  
9148/2016/13 – ambalaj cu 98x1 comprimate filmate  
9148/2016/14 – ambalaj cu 280x1 comprimate filmate

**Co-Valsacor 320 mg/25 mg comprimate filmate**

9149/2016/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate  
9149/2016/02 – ambalaj cu 14 comprimate filmate  
9149/2016/03 – ambalaj cu 28 comprimate filmate  
9149/2016/04 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
9149/2016/05 – ambalaj cu 56 comprimate filmate  
9149/2016/06 – ambalaj cu 60 comprimate filmate  
9149/2016/07 – ambalaj cu 84 comprimate filmate  
9149/2016/08 – ambalaj cu 90 comprimate filmate  
9149/2016/09 – ambalaj cu 98 comprimate filmate  
9149/2016/10 – ambalaj cu 100 comprimate filmate  
9149/2016/11 – ambalaj cu 280 comprimate filmate  
9149/2016/12 – ambalaj cu 56x1 comprimate filmate  
9149/2016/13 – ambalaj cu 98x1 comprimate filmate  
9149/2016/14 – ambalaj cu 280x1 comprimate filmate

**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**

Co-Valsacor 80 mg/12,5 mg  
Co-Valsacor 160 mg/12,5 mg  
Co-Valsacor 160 mg/25 mg  
Co-Valsacor 320 mg/12,5 mg  
Co-Valsacor 320 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. 9145/2016/01-12  
9146/2016/01-12  
9147/2016/01-12  
9148/2016/01-14  
9149/2016/01-14

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Co-Valsacor 80 mg/12,5 mg comprimate filmate  
Co-Valsacor 160 mg/12,5 mg comprimate filmate  
Co-Valsacor 160 mg/25 mg comprimate filmate  
Co-Valsacor 320 mg/12,5 mg comprimate filmate  
Co-Valsacor 320 mg/25 mg comprimate filmate  
Valsartan/Hidroclorotiazidă

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

**BLISTER PVC/PE/PVDC – Aluminiu**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Co-Valsacor 80 mg/12,5 mg comprimate filmate  
Co-Valsacor 160 mg/12,5 mg comprimate filmate  
Co-Valsacor 160 mg/25 mg comprimate filmate  
Co-Valsacor 320 mg/12,5 mg comprimate filmate  
Co-Valsacor 320 mg/25 mg comprimate filmate

Valsartan/Hidroclorotiazidă

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

KRKA

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**