

TRITACE 2,5 mg comprimate
TRITACE 5 mg comprimate
TRITACE 10 mg comprimate
Ramipril

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE PENTRU BLISTERE DIN PVC/Al**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

TRITACE 2,5 mg comprimate
TRITACE 5 mg comprimate
TRITACE 10 mg comprimate

ramipril

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține ramipril 2,5 mg.
Fiecare comprimat conține ramipril 5 mg.
Fiecare comprimat conține ramipril 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat

< 2,5 mg:> 7, 10, 14, 15, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 60, 90, 98, 99, 100, 300, 320, 500 comprimate
< 5 mg:> 10, 14, 15, 18, 20, 21, 28, 30, 45, 50, 56, 90, 98, 99, 100, 300, 320, 500 comprimate
< 10 mg:> 7, 10, 14, 15, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 56, 90, 98, 99, 100, 300, 320, 500 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

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

Sanofi Romania SRL
Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9
Sector 2, București, România

Sigla Sanofi

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<2,5 mg:>

9226/2016/01 – ambalaj cu 28 comprimate
9226/2016/02 – ambalaj cu 7 comprimate
9226 /2016/03 – ambalaj cu 10 comprimate
9226/2016/04 – ambalaj cu 14 comprimate
9226/2016/05 – ambalaj cu 15 comprimate
9226/2016/06 – ambalaj cu 18 comprimate
9226/2016/07 – ambalaj cu 20 comprimate
9226/2016/08 – ambalaj cu 30 comprimate
9226/2016/09 – ambalaj cu 45 comprimate
9226/2016/10 – ambalaj cu 50 comprimate
9226/2016/11 – ambalaj cu 60 comprimate
9226/2016/12 – ambalaj cu 90 comprimate
9226/2016/13 – ambalaj cu 98 comprimate
9226/2016/14 – ambalaj cu 99 comprimate
9226/2016/15 – ambalaj cu 100 comprimate
9226/2016/16 – ambalaj cu 300 comprimate
9226/2016/17 – ambalaj cu 500 comprimate
9226/2016/19 – ambalaj cu 320 comprimate

<5 mg:>

9227/2016/01 – ambalaj cu 28 comprimate
9227 /2016/02– ambalaj cu 10 comprimate
9227/2016/03 – ambalaj cu 14 comprimate
9227/2016/04 – ambalaj cu 15 comprimate
9227/2016/05 – ambalaj cu 18 comprimate
9227/2016/06 – ambalaj cu 20 comprimate
9227/2016/07 – ambalaj cu 21 comprimate

9227/2016/08 – ambalaj cu 30 comprimate
9227/2016/09 – ambalaj cu 45 comprimate
9227/2016/10 – ambalaj cu 50 comprimate
9227/2016/11 – ambalaj cu 56 comprimate
9227/2016/12 – ambalaj cu 90 comprimate
9227/2016/13 – ambalaj cu 98 comprimate
9227/2016/14 – ambalaj cu 99 comprimate
9227/2016/15 – ambalaj cu 100 comprimate
9227/2016/16 – ambalaj cu 300 comprimate
9227/2016/17 – ambalaj cu 500 comprimate
9227/2016/19 – ambalaj cu 320 comprimate

<10 mg>

9228/2016/01 – ambalaj cu 28 comprimate
9228/2016/02 – ambalaj cu 7 comprimate
9228/2016/03 – ambalaj cu 10 comprimate
9228/2016/04 – ambalaj cu 14 comprimate
9228/2016/05 – ambalaj cu 15 comprimate
9228/2016/06 – ambalaj cu 18 comprimate
9228/2016/07 – ambalaj cu 20 comprimate
9228/2016/08 – ambalaj cu 30 comprimate
9228/2016/09 – ambalaj cu 45 comprimate
9228/2016/10 – ambalaj cu 50 comprimate
9228/2016/11 – ambalaj cu 56 comprimate
9228/2016/12 – ambalaj cu 90 comprimate
9228/2016/13 – ambalaj cu 98 comprimate
9228/2016/14 – ambalaj cu 99 comprimate
9228/2016/15 – ambalaj cu 100 comprimate
9228/2016/16 – ambalaj cu 300 comprimate
9228/2016/17 – ambalaj cu 500 comprimate
9228/2016/21 – ambalaj cu 320 comprimate

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

{TRITACE 2,5 mg}

{TRITACE 5 mg}

{TRITACE 10 mg}

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}
SN: {număr}
NN: {număr}

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 9226/2016/01-17, 19
9227/2016/01-17, 19
9228/2016/01-17, 21

Anexa 3

Informații privind etichetarea

TRITACE 2,5 mg comprimate
TRITACE 5 mg comprimate
TRITACE 10 mg comprimate
Ramipril

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ
BLISTER din PVC/Al**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

TRITACE 2,5 mg comprimate
TRITACE 5 mg comprimate
TRITACE 10 mg comprimate

ramipril

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sigla Sanofi

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

TRITACE 2,5 mg comprimate
TRITACE 5 mg comprimate
TRITACE 10 mg comprimate
Ramipril

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PRIMAR
CUTIE PENTRU FLACON ȘI ETICHETA DE FLACON**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

TRITACE 2,5 mg comprimate
TRITACE 5 mg comprimate
TRITACE 10 mg comprimate

ramipril

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține ramipril 2,5 mg.
Fiecare comprimat conține ramipril 5 mg.
Fiecare comprimat conține ramipril 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat
<2,5 mg:> 500 comprimate
<5 mg:> 500 comprimate
<10 mg:> 28, 56, 500 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

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

Sanofi Romania SRL
Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9
Sector 2, București, România

Sigla Sanofi

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<2,5 mg:>
9226/2016/018 – ambalaj cu 500 comprimate
<5 mg:>
9227/2016/018 – ambalaj cu 500 comprimate
<10 mg:>
9228/2016/18 – ambalaj cu 28 comprimate
9228/2016/19 – ambalaj cu 56 comprimate
9228/2016/20 – ambalaj cu 500 comprimate

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

{ TRITACE 2,5 mg }
{ TRITACE 5 mg }
{ TRITACE 10 mg }

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}