

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 9379/2016/01-02
9380/2016/01-02
9381/2016/01-02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

VIVACE 2,5 mg comprimate
VIVACE 5 mg comprimate
VIVACE 10 mg comprimate
Ramipril

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie pentru blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

VIVACE 2,5 mg comprimate
VIVACE 5 mg comprimate
VIVACE 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

Conține și lactoză monohidrat. A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

20 comprimate
28 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administare 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, 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

TEVA B.V.
Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Olanda

{Sigla teva}

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9379/2016/01-01
9380/2016/01-02
9381/2016/01-02

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

VIVACE 2,5 mg
VIVACE 5 mg
VIVACE 10 mg

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 PIATĂ NR. 9379/2016/01-02
9380/2016/01-02
9381/2016/01-02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

VIVACE 2,5 mg comprimate
VIVACE 5 mg comprimate
VIVACE 10 mg comprimate
Ramipril

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

VIVACE 2,5 mg comprimate
VIVACE 5 mg comprimate
VIVACE 10 mg comprimate

ramipril

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

TEVA B.V.

{Sigla teva}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICATIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 9379/2016/03-11
9380/2016/03-11
9381/2016/03-11

Anexa 3

Informații privind etichetarea

VIVACE 2,5 mg comprimate
VIVACE 5 mg comprimate
VIVACE 10 mg comprimate
Ramipril

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR ȘI PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie pentru flacon și etichetă pentru flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

VIVACE 2,5 mg comprimate
VIVACE 5 mg comprimate
VIVACE 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

Conține și lactoză monohidrat. A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

10 comprimate
14 comprimate
20 comprimate
28 comprimate
30 comprimate
42 comprimate
50 comprimate
98 comprimate
100 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

TEVA B.V.

{Sigla teva}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9379/2016/03-11

9380/2016/03-11

9381/2016/03-11

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

[Doar pentru cutie]:

VIVACE 2,5 mg

VIVACE 5 mg

VIVACE 10 mg

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}