

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 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

**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 PIAȚĂ**

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**

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**

**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}