

Vapress 40 mg comprimate filmate  
Vapress 80 mg comprimate filmate  
Vapress 160 mg comprimate filmate  
Valsartan

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie pentru blistere

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vapress 40 mg comprimate filmate  
Vapress 80 mg comprimate filmate  
Vapress 160 mg comprimate filmate  
Valsartan

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține valsartan 40 mg.  
Fiecare comprimat filmat conține valsartan 80 mg.  
Fiecare comprimat filmat conține valsartan 160 mg.

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

7 comprimate filmate  
14 comprimate filmate  
28 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
56 comprimate filmate  
60 comprimate filmate  
90 comprimate filmate  
98 comprimate filmate  
100 comprimate filmate  
280 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 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**

Medochemie Ltd.  
1-10 Constantinoupoleos str  
3011, Limassol  
Cipru

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

<Vapress 40 mg comprimate filmate>

Blister din PVC-PE-PVdC/Al

9900/2017/01 – ambalaj cu 7 comprimate filmate  
9900/2017/02 – ambalaj cu 14 comprimate filmate  
9900/2017/03 – ambalaj cu 28 comprimate filmate  
9900/2017/04 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
9900/2017/05 – ambalaj cu 56 comprimate filmate  
9900/2017/06 – ambalaj cu 60 comprimate filmate  
9900/2017/07 – ambalaj cu 90 comprimate filmate  
9900/2017/08 – ambalaj cu 98 comprimate filmate  
9900/2017/09 – ambalaj cu 100 comprimate filmate  
9900/2017/10 – ambalaj cu 280 comprimate filmate

Blister din PVC-PCTFE/Al

9900/2017/11 – ambalaj cu 7 comprimate filmate  
9900/2017/12 – ambalaj cu 14 comprimate filmate  
9900/2017/13 – ambalaj cu 28 comprimate filmate  
9900/2017/14 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
9900/2017/15 – ambalaj cu 56 comprimate filmate

9900/2017/16 – ambalaj cu 60 comprimate filmate  
9900/2017/17 – ambalaj cu 90 comprimate filmate  
9900/2017/18 – ambalaj cu 98 comprimate filmate  
9900/2017/19 – ambalaj cu 100 comprimate filmate  
9900/2017/20 – ambalaj cu 280 comprimate filmate

<Vapress 80 mg comprimate filmate>

Blister din PVC-PE-PVdC/Al

9901/2017/01 – ambalaj cu 7 comprimate filmate  
9901/2017/02 – ambalaj cu 14 comprimate filmate  
9901/2017/03 – ambalaj cu 28 comprimate filmate  
9901/2017/04 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
9901/2017/05 – ambalaj cu 56 comprimate filmate  
9901/2017/06 – ambalaj cu 60 comprimate filmate  
9901/2017/07 – ambalaj cu 90 comprimate filmate  
9901/2017/08 – ambalaj cu 98 comprimate filmate  
9901/2017/09 – ambalaj cu 100 comprimate filmate  
9901/2017/10 – ambalaj cu 280 comprimate filmate

Blister din PVC-PCTFE/Al

9901/2017/11 – ambalaj cu 7 comprimate filmate  
9901/2017/12 – ambalaj cu 14 comprimate filmate  
9901/2017/13 – ambalaj cu 28 comprimate filmate  
9901/2017/14 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
9901/2017/15 – ambalaj cu 56 comprimate filmate  
9901/2017/16 – ambalaj cu 60 comprimate filmate  
9901/2017/17 – ambalaj cu 90 comprimate filmate  
9901/2017/18 – ambalaj cu 98 comprimate filmate  
9901/2017/19 – ambalaj cu 100 comprimate filmate  
9901/2017/20 – ambalaj cu 280 comprimate filmate

<Vapress 160 mg comprimate filmate>

Blister din PVC-PE-PVdC/Al

9902/2017/01 – ambalaj cu 7 comprimate filmate  
9902/2017/02 – ambalaj cu 14 comprimate filmate  
9902/2017/03 – ambalaj cu 28 comprimate filmate  
9902/2017/04 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
9902/2017/05 – ambalaj cu 56 comprimate filmate  
9902/2017/06 – ambalaj cu 60 comprimate filmate  
9902/2017/07 – ambalaj cu 90 comprimate filmate  
9902/2017/08 – ambalaj cu 98 comprimate filmate  
9902/2017/09 – ambalaj cu 100 comprimate filmate  
9902/2017/10 – ambalaj cu 280 comprimate filmate

Blister din PVC-PCTFE/Al

9902/2017/11 – ambalaj cu 7 comprimate filmate  
9902/2017/12 – ambalaj cu 14 comprimate filmate  
9902/2017/13 – ambalaj cu 28 comprimate filmate  
9902/2017/14 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
9902/2017/15 – ambalaj cu 56 comprimate filmate  
9902/2017/16 – ambalaj cu 60 comprimate filmate  
9902/2017/17 – ambalaj cu 90 comprimate filmate  
9902/2017/18 – ambalaj cu 98 comprimate filmate  
9902/2017/19 – ambalaj cu 100 comprimate filmate  
9902/2017/20 – ambalaj cu 280 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**

Vapress 40 mg  
Vapress 80 mg  
Vapress 160 mg

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR 9900/2017/01-20  
9901/2017/01-20  
9902/2017/01-20

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Vapress 40 mg comprimate filmate  
Vapress 80 mg comprimate filmate  
Vapress 160 mg comprimate filmate  
Valsartan

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

Blister din PVC-PE-PVDC/Al sau PVC-PCTFE/Al

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Vapress 40 mg comprimate filmate  
Vapress 80 mg comprimate filmate  
Vapress 160 mg comprimate filmate  
Valsartan

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

Medochemie Ltd.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**