

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