

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16231/2025/01-02-03-04-05-06-07-08

Anexa 3

16232/2025/01-02-03-04-05-06-07-08-09

16233/2025/01-02-03-04-05-06-07-08

Informații privind etichetarea

**Sacubitril/Valsartan Teva 24 mg/26 mg comprimate filmate**  
**Sacubitril/Valsartan Teva 49 mg/51 mg comprimate filmate**  
**Sacubitril/Valsartan Teva 97 mg/103 mg comprimate filmate**  
sacubitril/valsartan

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

### CUTIE

#### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sacubitril/Valsartan Teva 24 mg/26 mg comprimate filmate  
Sacubitril/Valsartan Teva 49 mg/51 mg comprimate filmate  
Sacubitril/Valsartan Teva 97 mg/103 mg comprimate filmate  
sacubitril/valsartan

#### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat 24 mg/26 mg conține sacubitril sodic echivalent a 24,3 mg sacubitril și valsartan disodic echivalent a 25,7 mg valsartan.

Fiecare comprimat filmat 49 mg/51 mg conține sacubitril sodic echivalent a 48,6 mg sacubitril și valsartan disodic echivalent a 51,4 mg valsartan.

Fiecare comprimat filmat 97 mg/103 mg conține sacubitril sodic echivalent a 97,2 mg sacubitril și valsartan disodic echivalent a 102,8 mg valsartan.

#### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

comprimat filmat

Sacubitril/Valsartan Teva 24 mg/26 mg comprimate filmate

28 comprimate filmate

30 comprimate filmate

56 comprimate filmate

20x1 comprimate filmate

28x1 comprimate filmate

30x1 comprimate filmate

56x1 comprimate filmate

196x1 comprimate filmate

Sacubitril/Valsartan Teva 49 mg/51 mg comprimate filmate

28 comprimate filmate

56 comprimate filmate

60 comprimate filmate

168 comprimate filmate

20x1 comprimate filmate  
28x1 comprimate filmate  
56x1 comprimate filmate  
60x1 comprimate filmate  
196x1 comprimate filmate

Sacubitril/Valsartan Teva 97 mg/103 mg comprimate filmate  
28 comprimate filmate  
56 comprimate filmate  
60 comprimate filmate  
168 comprimate filmate  
20x1 comprimate filmate  
56x1 comprimate filmate  
60x1 comprimate filmate  
196x1 comprimate filmate

## **5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

administrare orală

A se citi prospectul înainte de utilizare.

<Cod QR de inclus> + URL

## **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 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**

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Germania

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

16231/2025/01-08  
16232/2025/01-09  
16233/2025/01-08

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Sacubitril/Valsartan Teva 24 mg/26 mg comprimate filmate  
Sacubitril/Valsartan Teva 49 mg/51 mg comprimate filmate  
Sacubitril/Valsartan Teva 97 mg/103 mg comprimate filmate

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare 2D care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN:  
NN

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16231/2025/01-02-03**

*Anexa 3*

**16232/2025/01-02-03-04**

**16233/2025/01-02-03-04**

**Informații privind etichetarea**

**Sacubitril/Valsartan Teva 24 mg/26 mg comprimate filmate**  
**Sacubitril/Valsartan Teva 49 mg/51 mg comprimate filmate**  
**Sacubitril/Valsartan Teva 97 mg/103 mg comprimate filmate**  
sacubitril/valsartan

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER**

**BLISTER din PVC-PCTFE (Aclar)/Al**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sacubitril/Valsartan Teva 24 mg/26 mg comprimate filmate  
Sacubitril/Valsartan Teva 49 mg/51 mg comprimate filmate  
Sacubitril/Valsartan Teva 97 mg/103 mg comprimate filmate  
sacubitril/valsartan

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

Teva GmbH

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16231/2025/04-05-06-07-08

Anexa 3

16232/2025/05-06-04-08-09

16233/2025/05-06-07-08

Informații privind etichetarea

**Sacubitril/Valsartan Teva 24 mg/26 mg comprimate filmate**  
**Sacubitril/Valsartan Teva 49 mg/51 mg comprimate filmate**  
**Sacubitril/Valsartan Teva 97 mg/103 mg comprimate filmate**  
sacubitril/valsartan

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER**

**BLISTER doze unitare din PVC-PCTFE (Aclar)/Al**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sacubitril/Valsartan Teva 24 mg/26 mg comprimate filmate  
Sacubitril/Valsartan Teva 49 mg/51 mg comprimate filmate  
Sacubitril/Valsartan Teva 97 mg/103 mg comprimate filmate  
sacubitril/valsartan

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

Teva GmbH

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**