

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16423/2026/01-02-03-04-05-06-07-08  
16424/2026/01-02-03-04-05-06-07-08  
16425/2026/01-02-03-04-05-06-07-08

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**Albaliva 24 mg/26 mg comprimate filmate**  
**Albaliva 49 mg/51 mg comprimate filmate**  
**Albaliva 97 mg/103 mg comprimate filmate**  
sacubitril/valsartan

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

### Cutie

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Albaliva 24 mg/26 mg comprimate filmate  
Albaliva 49 mg/51 mg comprimate filmate  
Albaliva 97 mg/103 mg comprimate filmate

sacubitril/valsartan

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

#### Albaliva 24 mg/26 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține 24,3 mg sacubitril (sub formă de sacubitril trometamină) și 25,7 mg valsartan (sub formă de valsartan trometamină dihidrat de potasiu).

#### Albaliva 49 mg/51 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține 48,6 mg sacubitril (sub formă de sacubitril trometamină) și 51,4 mg valsartan (sub formă de valsartan trometamină dihidrat de potasiu).

#### Albaliva 97 mg/103 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține 97,2 mg sacubitril (sub formă de sacubitril trometamină) și 102,8 mg valsartan (sub formă de valsartan trometamină dihidrat de potasiu).

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

comprimat filmat

28 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
56 comprimate filmate  
60 comprimate filmate  
120 comprimate filmate  
168 comprimate filmate  
180 comprimate filmate  
196 comprimate filmate

**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**

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru depozitare.

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**

Egis Pharmaceuticals PLC  
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta  
Ungaria

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

*Albaliva 24 mg/26 mg comprimate filmate*

16423/2026/01 – ambalaj cu 28 comprimate filmate

16423/2026/02 – ambalaj cu 30 comprimate filmate

16423/2026/03 – ambalaj cu 56 comprimate filmate

16423/2026/04 – ambalaj cu 60 comprimate filmate

16423/2026/05 – ambalaj cu 120 comprimate filmate

16423/2026/06 – ambalaj cu 168 comprimate filmate

16423/2026/07 – ambalaj cu 180 comprimate filmate

16423/2026/08 – ambalaj cu 196 comprimate filmate

Albaliva 49 mg/51 mg comprimate filmate

16424/2026/01 – ambalaj cu 28 comprimate filmate  
16424/2026/02 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
16424/2026/03 – ambalaj cu 56 comprimate filmate  
16424/2026/04 – ambalaj cu 60 comprimate filmate  
16424/2026/05 – ambalaj cu 120 comprimate filmate  
16424/2026/06 – ambalaj cu 168 comprimate filmate  
16424/2026/07 – ambalaj cu 180 comprimate filmate  
16424/2026/08 – ambalaj cu 196 comprimate filmate

Albaliva 97 mg/103 mg comprimate filmate

16425/2026/01 – ambalaj cu 28 comprimate filmate  
16425/2026/02 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
16425/2026/03 – ambalaj cu 56 comprimate filmate  
16425/2026/04 – ambalaj cu 60 comprimate filmate  
16425/2026/05 – ambalaj cu 120 comprimate filmate  
16425/2026/06 – ambalaj cu 168 comprimate filmate  
16425/2026/07 – ambalaj cu 180 comprimate filmate  
16425/2026/08 – ambalaj cu 196 comprimate filmate

**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**

Albaliva 24 mg/26 mg  
Albaliva 49 mg/51 mg  
Albaliva 97 mg/103 mg

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

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

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

PC:  
SN:  
NN:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16423/2026/01-02-03-04-05-06-07-08  
16424/2026/01-02-03-04-05-06-07-08  
16425/2026/01-02-03-04-05-06-07-08

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Albaliva 24 mg/26 mg comprimate filmate  
Albaliva 49 mg/51 mg comprimate filmate  
Albaliva 97 mg/103 mg comprimate filmate  
sacubitril/valsartan

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

**Blister**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Albaliva 24 mg/26 mg comprimate filmate  
Albaliva 49 mg/51 mg comprimate filmate  
Albaliva 97 mg/103 mg comprimate filmate

sacubitril/valsartan

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

Egis

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

LOT:

**5. ALTE INFORMAȚII**