

Amlodipină Helcor 5 mg comprimate
Amlodipină Helcor 10 mg comprimate
Amlodipină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Amlodipină Helcor 5 mg comprimate
Amlodipină Helcor 10 mg comprimate
Amlodipină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Amlodipină Helcor 5 mg comprimate
Fiecare comprimat conține amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină).

Amlodipină Helcor 10 mg comprimate
Fiecare comprimat conține amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate
20 comprimate
1000 comprimate

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)

Ambalaj pentru uz spitalicesc -pentru ambalajul cu 1000 comprimate

8. DATA DE EXPIRARE

Exp:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

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

S.C. AC HELCOR PHARMA S.R.L.,
Str. Dr. Victor Babeș nr. 50, Baia Mare, Jud. Maramureș, România
Tel.: +40 362 401 206
Fax.: +40 362 401 207
e-mail: office@achelcor.ro

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11990/2019/01-02
11991/2019/01-02

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-P6L-pentru ambalajul cu 20 comprimate

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Amlodipină Helcor 5 mg
Amlodipină Helcor 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} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11990/2019/01-02
11991/2019/01-02**

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**Amlodipină Helcor 5 mg comprimate
Amlodipină Helcor 10 mg comprimate**

Amlodipină

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Amlodipină Helcor 5 mg comprimate
Amlodipină Helcor 10 mg comprimate

Amlodipină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{S.C. AC HELCOR PHARMA S.R.L.}

3. DATA DE EXPIRARE

Exp.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. ALTE INFORMAȚII