

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16675/2026/01-10
16676/2026/01-14
16677/2026/01-16

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's 24 mg/26 mg comprimate filmate
Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's 49 mg/51 mg comprimate filmate
Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's 97 mg/103 mg comprimate filmate
sacubitril/valsartan

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's 24 mg/26 mg comprimate filmate
Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's 49 mg/51 mg comprimate filmate
Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's 97 mg/103 mg comprimate filmate

sacubitril/valsartan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat 24 mg/26 mg conține sacubitril 24,3 mg și valsartan 25,7 mg (sub formă de sacubitril sodic și valsartan disodic).

Fiecare comprimat 49 mg/51 mg conține sacubitril 48,6 mg și valsartan 51,4 mg (sub formă de sacubitril sodic și valsartan disodic).

Fiecare comprimat 97 mg/103 mg conține sacubitril 97,2 mg și valsartan 102,8 mg (sub formă de sacubitril sodic și valsartan disodic).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

Blistere OPA/Al/PVC//Al

Blistere PVC/A-clar//Al

<Toate concentrațiile>

20 comprimate filmate

28 comprimate filmate

56 comprimate filmate

196 comprimate filmate

196 (2 x 98) comprimate filmate (ambalaj multiplu)

(Adițional pentru 49/51mg și 97/103 mg)

168 comprimate filmate

168 (2 x 84) comprimate filmate (ambalaj multiplu)

(Adițional pentru 97/103 mg)

14 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

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

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL
Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 1
sector 1, București
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Blistere OPA/Al/PVC//Al

16675/2026/01 - 20 comprimate filmate

16675/2026/02 - 28 comprimate filmate

16675/2026/03 - 56 comprimate filmate

16675/2026/04 - 196 comprimate filmate

16675/2026/05 - ambalaj multiplu cu 196 (2 cutii x 98) comprimate filmate

Blistere PVC/A-clar//Al

16675/2026/06 - 20 comprimate filmate

16675/2026/07 - 28 comprimate filmate

16675/2026/08 - 56 comprimate filmate

16675/2026/09 - 196 comprimate filmate

16675/2026/10 - ambalaj multiplu cu 196 (2 cutii x 98) comprimate filmate

Blistere OPA/Al/PVC//Al

16676/2026/01 - 20 comprimate filmate

16676/2026/02 - 28 comprimate filmate

16676/2026/03 - 56 comprimate filmate

16676/2026/04 - 168 comprimate filmate

16676/2026/05 - 196 comprimate filmate

16676/2026/06 - ambalaj multiplu cu 168 (2 cutii x 84) comprimate filmate

16676/2026/07 - ambalaj multiplu cu 196 (2 cutii x 98) comprimate filmate

Blistere PVC/A-clar//Al

16676/2026/08 - 20 comprimate filmate

16676/2026/09 - 28 comprimate filmate

16676/2026/10 - 56 comprimate filmate

16676/2026/11 - 168 comprimate filmate

16676/2026/12 - 196 comprimate filmate

16676/2026/13 - ambalaj multiplu cu 168 (2 cutii x 84) comprimate filmate

16676/2026/14 - ambalaj multiplu cu 196 (2 cutii x 98) comprimate filmate

Blistere OPA/Al/PVC//Al

16677/2026/01 - 14 comprimate filmate

16677/2026/02 - 20 comprimate filmate

16677/2026/03 - 28 comprimate filmate

16677/2026/04 - 56 comprimate filmate

16677/2026/05 - 168 comprimate filmate

16677/2026/06 - 196 comprimate filmate

16677/2026/07 - ambalaj multiplu cu 168 (2 cutii x 84) comprimate filmate

16677/2026/08 - ambalaj multiplu cu 196 (2 cutii x 98) comprimate filmate

Blistere PVC/A-clar//Al

16677/2026/09 - 14 comprimate filmate

16677/2026/10 - 20 comprimate filmate

16677/2026/11 - 28 comprimate filmate

16677/2026/12 - 56 comprimate filmate

16677/2026/13 - 168 comprimate filmate

16677/2026/14 - 196 comprimate filmate

16677/2026/15 - ambalaj multiplu cu 168 (2 cutii x 84) comprimate filmate

16677/2026/16 - ambalaj multiplu cu 196 (2 cutii x 98) 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

Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's 24 mg/26 mg
Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's 49 mg/51 mg
Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's 97 mg/103 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE

< cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic >

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16675/2026/05,10

Anexa 3

16676/2026/06,07,13,14

16677/2026/07,08,15,16

Informații privind etichetarea

Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's 24 mg/26 mg comprimate filmate
Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's 49 mg/51 mg comprimate filmate
Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's 97 mg/103 mg comprimate filmate

sacubitril/valsartan

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIA INTERMEDIARĂ A AMBALAJULUI MULTIPLU 196 (2 CUTII CU 98 COMPRIMATE) ȘI 168 (2 CUTII CU 84 COMPRIMATE)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's 24 mg/26 mg comprimate filmate
Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's 49 mg/51 mg comprimate filmate
Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's 97 mg/103 mg comprimate filmate

sacubitril/valsartan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat 24 mg/26 mg conține sacubitril 24,3 mg și valsartan 25,7 mg (sub formă de sacubitril sodic și valsartan disodic).

Fiecare comprimat 49 mg/51 mg conține sacubitril 48,6 mg și valsartan 51,4 mg (sub formă de sacubitril sodic și valsartan disodic).

Fiecare comprimat 97 mg/103 mg conține sacubitril 97,2 mg și valsartan 102,8 mg (sub formă de sacubitril sodic și valsartan disodic).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

84 comprimate filmate (*doar pentru 49/51 mg și 97/103 mg*)

98 comprimate filmate (*toate concentrațiile*)

Componentă a unui ambalaj multiplu, nu poate fi vândută separat.

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

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

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL
Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 1
sector 1, București
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Blistere OPA/Al/PVC//Al

16675/2026/05 - cutie cu 98 comprimate filmate- parte a unui ambalaj multiplu

Blistere PVC/A-clar//Al

16675/2026/10 - cutie cu 98 comprimate filmate- parte a unui ambalaj multiplu

Blistere OPA/Al/PVC//Al

16676/2026/06 – cutie cu 84 comprimate filmate - parte a unui ambalaj multiplu

16676/2026/07 - cutie cu 98 comprimate filmate- parte a unui ambalaj multiplu

Blistere PVC/A-clar//Al

16676/2026/13 – cutie cu 84 comprimate filmate- parte a unui ambalaj multiplu

16676/2026/14 - cutie cu 98 comprimate filmate- parte a unui ambalaj multiplu

Blistere OPA/Al/PVC//Al

16676/2026/07 – cutie cu 84 comprimate filmate- parte a unui ambalaj multiplu

16676/2026/08 - cutie cu 98 comprimate filmate- parte a unui ambalaj multiplu

Blistere PVC/A-clar//Al

16676/2026/15 – cutie cu 84 comprimate filmate- parte a unui ambalaj multiplu

16676/2026/16 - cutie cu 98 comprimate filmate - parte a unui ambalaj multiplu

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 Dr. Reddy's 24 mg/26 mg
Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's 49 mg/51 mg
Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's 97 mg/103 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE

< cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic >

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16675/2026/01-10
16676/2026/01-14
16677/2026/01-16

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's 24 mg/26 mg comprimate filmate
Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's 49 mg/51 mg comprimate filmate
Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's 97 mg/103 mg comprimate filmate
sacubitril/valsartan

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's 24 mg/26 mg comprimate filmate
Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's 49 mg/51 mg comprimate filmate
Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's 97 mg/103 mg comprimate filmate

sacubitril/valsartan

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ N

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

LOT

5. ALTE INFORMAȚII