

**Amlodipină Gemax Pharma 5 mg comprimate**  
**Amlodipină Gemax Pharma 10 mg comprimate**  
amlodipină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Amlodipină Gemax Pharma 5 mg comprimate  
Amlodipină Gemax Pharma 10 mg comprimate

amlodipină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat conține besilat de amlodipină, echivalent cu amlodipină 5 mg.  
Fiecare comprimat conține besilat de amlodipină, echivalent cu amlodipină 10 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

comprimat

10 comprimate  
14 comprimate (*doar pentru comprimatele de 10 mg*)  
20 comprimate  
28 comprimate  
30 comprimate  
50 comprimate  
60 comprimate  
90 comprimate  
98 comprimate  
100 comprimate

**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**

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

**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**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață:**

Gemax Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praga 1

Republica Cehă

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

APP nr.:

16680/2026/01 - ambalaj cu 10 comprimate

16680/2026/02 - ambalaj cu 20 comprimate

16680/2026/03 - ambalaj cu 28 comprimate

16680/2026/04 - ambalaj cu 30 comprimate

16680/2026/05 - ambalaj cu 50 comprimate

16680/2026/06 - ambalaj cu 60 comprimate

16680/2026/07 - ambalaj cu 90 comprimate

16680/2026/08 - ambalaj cu 98 comprimate

16680/2026/09 - ambalaj cu 100 comprimate

APP nr:

16681/2026/01 - ambalaj cu 10 comprimate

16681/2026/02 - ambalaj cu 20 comprimate

16681/2026/03 - ambalaj cu 28 comprimate

16681/2026/04 - ambalaj cu 30 comprimate  
16681/2026/05 - ambalaj cu 50 comprimate  
16681/2026/06 - ambalaj cu 60 comprimate  
16681/2026/07 - ambalaj cu 90 comprimate  
16681/2026/08 - ambalaj cu 98 comprimate  
16681/2026/09 - ambalaj cu 100 comprimate  
16681/2026/10 – ambalaj cu 14 comprimate

### **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**

amlodipină gemax pharma 5 mg  
amlodipină gemax pharma 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  
SN  
NN

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16680/2026/01-02-03-04-05-06-07-08-09

Anexa 3

16681/2026/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10

Informații privind etichetarea

**Amlodipină Gemax Pharma 5 mg comprimate**

**Amlodipină Gemax Pharma 10 mg comprimate**

amlodipină

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

**BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Amlodipină Gemax Pharma 5 mg comprimate

Amlodipină Gemax Pharma 10 mg comprimate

amlodipină

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

Gemax Pharma s.r.o.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**