AUTORIZAŢIE DE PUNERE PE PIAŢĂ NR. 16974/2026/01-02-03 *Anexa 3*
16975/2026/01-02-03-04
16976/2026/01-02-03-04
Informaţii privind etichetarea

Telmisartan Amarox 20 mg comprimate
Telmisartan Amarox 40 mg comprimate
Telmisartan Amarox 80 mg comprimate
telmisartan

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE EXTERIOARĂ

BUITENVERPAKKING

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Telmisartan Amarox 20 mg comprimate
Telmisartan Amarox 40 mg comprimate
Telmisartan Amarox 80 mg comprimate

telmisartan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține telmisartan 20 mg.
Fiecare comprimat conține telmisartan 40 mg.
Fiecare comprimat conține telmisartan 80 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate

20 mg:
28 comprimate
30 comprimate
98 comprimate

40 mg:
28 comprimate
56 comprimate
98 comprimate
100 comprimate

80 mg:
28 comprimate
56 comprimate

98 comprimate
100 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)

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

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Telmisartan Amarox 20 mg comprimate
16974/2026/01 – ambalaj cu 28 comprimate
16974/2026/02 – ambalaj cu 30 comprimate
16974/2026/03 – ambalaj cu 98 comprimate

Telmisartan Amarox 40 mg comprimate
16975/2026/01 – ambalaj cu 28 comprimate
16975/2026/02 – ambalaj cu 56 comprimate
16975/2026/03 – ambalaj cu 98 comprimate
16975/2026/04 – ambalaj cu 100 comprimate

Telmisartan Amarox 80 mg comprimate
16976/2026/01 – ambalaj cu 28 comprimate
16976/2026/02 – ambalaj cu 56 comprimate
16976/2026/03 – ambalaj cu 98 comprimate
16976/2026/04 – ambalaj cu 100 comprimate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripţie medicală – P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Telmisartan Amarox 20 mg comprimate
Telmisartan Amarox 40 mg comprimate
Telmisartan Amarox 80 mg comprimate

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

AUTORIZAŢIE DE PUNERE PE PIAŢĂ NR. 16974/2026/01-02-03 *Anexa 3*
16975/2026/01-02-03-04
16976/2026/01-02-03-04
Informaţii privind etichetarea

Telmisartan Amarox 20 mg comprimate
Telmisartan Amarox 40 mg comprimate
Telmisartan Amarox 80 mg comprimate
telmisartan

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

NATURA

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Telmisartan Amarox 20 mg comprimate
Telmisartan Amarox 40 mg comprimate
Telmisartan Amarox 80 mg comprimate

telmisartan

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Amarox Pharma B.V.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII