

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 6232/2014/01-08  
6233/2014/01-08  
6234/2014/01-08

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Atacand 8 mg comprimate  
Atacand 16 mg comprimate  
Atacand 32 mg comprimate  
candesartan cilexetil

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE PENTRU BLISTER/CUTIE PENTRU FLACON

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Atacand 8 mg comprimate  
Atacand 16 mg comprimate  
Atacand 32 mg comprimate

candesartan cilexetil

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

Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 8 mg.  
Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 16 mg.  
Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 32 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză monohidrat.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat

Blistere

7 comprimate  
28 comprimate  
14 comprimate  
30 comprimate  
56 comprimate  
90 comprimate  
98 comprimate

Flacoane din PEÎD  
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**

Nu sunt necesare 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**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Germania

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

APP nr.:

6232/2014/01 [7 comprimate în blistere PVC-PVDC/Al]  
6232/2014/02 [28 comprimate în blistere PVC-PVDC/Al]  
6232/2014/03 [14 comprimate în blistere PVC-PVDC/Al]  
6232/2014/04 [30 comprimate în blistere PVC-PVDC/Al]  
6232/2014/05 [56 comprimate în blistere PVC-PVDC/Al]  
6232/2014/06 [98 comprimate în blistere PVC-PVDC/Al]  
6232/2014/07 [100 comprimate în flacoane PEİD]  
6232/2014/08 [90 comprimate în blistere PVC-PVDC/Al]

6233/2014/01 [7 comprimate în blistere PVC-PVDC/Al]  
6233/2014/02 [28 comprimate în blistere PVC-PVDC/Al]  
6233/2014/03 [14 comprimate în blistere PVC-PVDC/Al]  
6233/2014/04 [30 comprimate în blistere PVC-PVDC/Al]  
6233/2014/05 [56 comprimate în blistere PVC-PVDC/Al]  
6233/2014/06 [98 comprimate în blistere PVC-PVDC/Al]

6233/2014/07 [100 comprimate în flacoane PEÎD]  
6233/2014/08 [90 comprimate în blistere PVC-PVDC/Al]

6234/2014/01 [28 comprimate în blistere PVC-PVDC/Al]  
6234/2014/02 [7 comprimate în blistere PVC-PVDC/Al]  
6234/2014/03 [14 comprimate în blistere PVC-PVDC/Al]  
6234/2014/04 [30 comprimate în blistere PVC-PVDC/Al]  
6234/2014/05 [56 comprimate în blistere PVC-PVDC/Al]  
6234/2014/06 [98 comprimate în blistere PVC-PVDC/Al]  
6234/2014/07 [100 comprimate în flacoane PEÎD]  
6234/2014/08 [90 comprimate în blistere PVC-PVDC/Al]

### **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**

{atacand 8mg}  
{atacand 16mg}  
{atacand 32mg}

### **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:

**Atacand 8 mg comprimate**  
**Atacand 16 mg comprimate**  
**Atacand 32 mg comprimate**  
candesartan cilexetil

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

**ETICHETA PENTRU FLACON**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Atacand 8 mg comprimate  
Atacand 16 mg comprimate  
Atacand 32 mg comprimate

candesartan cilexetil

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

Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 8 mg.  
Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 16 mg.  
Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 32 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză monohidrat.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat

Flacoane din PEÎD  
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**

Nu sunt necesare 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**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

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

6232/2014/07 [100 comprimate în flacoane PEÎD]

6233/2014/07 [100 comprimate în flacoane PEÎD]

6234/2014/07 [100 comprimate în flacoane PEÎD]

**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**

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

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

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 6232/2014/01-06; 08  
6233/2014/01-06; 08  
6234/2014/01-06; 08

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Atacand 8 mg comprimate  
Atacand 16 mg comprimate  
Atacand 32 mg comprimate

candesartan cilexetil

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER**

Folie neperforată

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Atacand 8 mg comprimate  
Atacand 16 mg comprimate  
Atacand 32 mg comprimate

candesartan cilexetil

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

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 6232/2014/01-03;05-06;08  
6233/2014/01-03;05-06;08  
6234/2014/01-03;05-06;08

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**Atacand 8 mg comprimate**  
**Atacand 16 mg comprimate**  
**Atacand 32 mg comprimate**

candesartan cilexetil

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER**

**Folie neperforată tip calendar (7, 14, 28, 56, 90 și 98 comprimate)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Atacand 8 mg comprimate  
Atacand 16 mg comprimate  
Atacand 32 mg comprimate

candesartan cilexetil

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

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

Lu Ma Mi Jo Vi Sb Du