**TEKST ZA SPOLjNjE I UNUTRAŠNjE PAKOVANjE**

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE SPOLjNjEG I UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE**

## I TEKST ZA SPOLjNjE PAKOVANjE SADRŽI PODATKE:

### 1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

Menartan®
10mg
olmesartanmedoksomil

Menartan®
20mg
olmesartanmedoksomil

Menartan®
40mg
olmesartanmedoksomil

### 2. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

### 3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

*Menartan, 10 mg, film tablete:*
Jedna film tableta sadrži 10 mg olmesartanmedoksomil

*Menartan, 20 mg, film tablete:*
Jedna film tableta sadrži 20 mg olmesartanmedoksomila

*Menartan, 40 mg, film tablete:*
Jedna film tableta sadrži 40 mg olmesartanmedoksomila

### 4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

28 film tableta

### 5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA O OBELEŽAVANjU, A ZA LEKOVE ZA PARENTERALNU PRIMENU, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I LEKOVE ZA OKULARNU UPOTREBU NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: laktoza, monohidrat.

### 6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za oralnu upotrebu.

**7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENjEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE**

Lek je namenjen za odrasle i decu i adolescente uzrasta od 6 do manje od 18 godina.

**8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE**

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

**9. UPOZORENjE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLjANjE VOZILIMA I RUKOVANjE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENjA (AKO JE POTREBNO)**

/

**10. OSTALA POSEBNA UPOZORENjA**

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Lek se izdaje uz lekarski recept.

**11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE MESEC I GODINA)**

Važi do:

**12. NAČIN ČUVANjA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANjA**

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

**13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANjA LEKA NAKON PRVOG OTVARANjA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANjA/RAZBLAŽIVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO**

/

**14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANjA I UNIŠTAVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO**

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

**15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET**

Nosilac dozvole:
BERLIN-CHEMIE A.MENARINI DISTRIBUTION D.O.O.
Đorđa Stanojevića 14, Beograd-Novi Beograd, 11070, Srbija
Proizvođač:

1. BERLIN-CHEMIE AG, Glienicker Weg 125, Berlin, Nemačka
   Po licenci Daiichi Sankyo Europe GmbH

2. LABORATORIOS MENARINI, SA, Alfons XII, 587, Badalona, Barcelona, Španija
   Po licenci Daiichi Sankyo Europe GmbH

3. MENARINI-VON HEYDEN GMBH, Leipziger Strasse 7-13, Dresden, Nemačka
   Po licenci Daiichi Sankyo Europe GmbH

**16. BROJ I DATUM DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET**

*Menartan, 10 mg, film tablete:* 515-01-00939-22-001 od 02.03.2023.
*Menartan, 20 mg, film tablete:* 515-01-00940-22-001 od 02.03.2023.
*Menartan, 40 mg, film tablete:* 515-01-00941-22-001 od 02.03.2023.

**17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIDETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)**

Serija:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

*Menartan, 10 mg, film tablete:*
ATC: C09CA08
JKL: 1103101

*Menartan, 20 mg, film tablete:*
ATC: C09CA08
JKL: 1103105

*Menartan, 40 mg, film tablete:*
ATC: C09CA08
JKL: 1103109

**19. EAN KOD**

*Menartan, 10 mg, film tablete:*
4013054010129 (EAN kod je isti za sva tri proizvođača)

*Menartan, 20 mg, film tablete:*
4013054010167 (EAN kod je isti za sva tri proizvođača)

*Menartan, 40 mg, film tablete:*
4013054010204 (EAN kod je isti za sva tri proizvođača)

**20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANjA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)**

*Blue box*/Samo na recept

**21. NAČIN KORIŠĆENjA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANjA BEZ RECEPTA**

/

**22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANjA)**

*Predvideti*

**23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANjE PROPISANE DOZE LEKA**

*Predvideti*

*LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BLISTER)*

**1. IME LEKA**

Menartan®

**2. JAČINA LEKA**

*Menartan, 10 mg, film tablete:*
10 mg
*Menartan, 20 mg, film tablete:*
20 mg
*Menartan, 40 mg, film tablete:*
40 mg

**3. FARMACEUTSKI OBLIK***

film tableta

**4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA**

olmesartanmedoksomil

**5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET**

BERLIN-CHEMIE A. MENARINI DISTRIBUTION D.O.O.

**6. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXR“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA)**

Važi do:

**7. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)**

Serija:

**8. OSTALO**

Pon → Uto → Sre → Čet → Pet → Sub → Ned
↑ ↓
Ned ← Sub ← Pet ←Čet ← Sre ←Uto ←Pon

* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku

** ukoliko je rastvarač sastavni deo pakovanja gotovog proizvoda, potrebno je da se isti obeleži u skladu sa Pravilnikom o sadržaju i načinu obeležavanja, spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS", br. 41/2011 od 10.06.2011.)