

## Komunikat dotyczący oznakowania tabletek Norvasc, amlodypina, 5 mg i 10 mg tabletki

Upjohn EESV pragnie poinformować iż w listopadzie 2020 r. powstała grupa firm Viatris w wyniku połączenia Mylan i Upjohn, podmiotu spółki Pfizer, zajmującego się lekami oryginalnymi i generycznymi po wygaśnięciu patentu. W konsekwencji tego połączenia firma Viatris dokonuje zmian dotyczących oznakowania tabletek poprzez usunięcie napisu Pfizer i zastępuje je oznaczeniami Viatris.

### Oznaczenia tabletek

Napis Pfizer na leku Norvasc 5 mg i 10 mg tabletki zostanie zastąpione oznaczeniem „VLE”.

Aktualne oznaczenia tabletek w przypadku leku Norvasc tabletki są następujące:

- tabletki 5 mg - Białe lub prawie białe, ośmiokątne tabletki z napisem „AML 5” oraz linią podziału po jednej i „Pfizer” po drugiej stronie tabletki.
- tabletki 10 mg - Białe lub prawie białe, ośmiokątne tabletki z napisem „AML-10” po jednej i „Pfizer” po drugiej stronie tabletki.

Nowe oznaczenia tabletek w przypadku leku Norvasc tabletki będą następujące:

- tabletki 5 mg - Białe lub prawie białe, ośmiokątne tabletki z napisem „AML 5” oraz linią podziału po jednej i „VLE” po drugiej stronie tabletki.
- tabletki 10 mg - Białe lub prawie białe, ośmiokątne tabletki z napisem „AML-10” po jednej i „VLE” po drugiej stronie tabletki.

Wszystkie inne oznaczenia na tabletkach (niezwiązane z oznaczeniami firmy Pfizer) pozostaną bez zmian.

Norvasc 5 mg i 10 mg tabletki z nowymi oznaczeniami VLE będą dostępne na rynku zgodnie z lokalnymi wymaganiami i harmonogramem. Możliwe jednak, że przez pewien okres dostępne będą tabletki z obydwooma zestawami oznaczeń.

Powyższe zmiany w oznakowaniu tabletek nie mają wpływu na wskazania terapeutyczne, dawkowanie ani sposób podawania leku Norvasc 5 mg i 10 mg tabletki. Szczegółowe informacje można znaleźć w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz Ulotce dla Pacjenta.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**Mylan Healthcare Sp. z o.o.**  
tel. 22 546 64 00

Z poważaniem,



Elzbieta Grzybowska  
Head of Operations