

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 10776/2018/01-14
10777/2018/01-14
10778/2018/01-14

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Atoris 30 mg comprimate filmate
Atoris 60 mg comprimate filmate
Atoris 80 mg comprimate filmate
atorvastatină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Atoris 30 mg comprimate filmate
Atoris 60 mg comprimate filmate
Atoris 80 mg comprimate filmate

atorvastatină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține atorvastatină 30 mg sub formă de atorvastatină calcică.
Fiecare comprimat filmat conține atorvastatină 60 mg sub formă de atorvastatină calcică.
Fiecare comprimat filmat conține atorvastatină 80 mg sub formă de atorvastatină calcică.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză monohidrat.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

4 comprimate filmate
7 comprimate filmate
10 comprimate filmate
14 comprimate filmate
20 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
50 comprimate filmate
56 comprimate filmate
60 comprimate filmate
84 comprimate filmate
90 comprimate filmate

98 comprimate filmate
100 comprimate filmate

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 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

KRKA, d. d.,
Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10776/2018/01 – ambalaj cu 4 comprimate filmate
10776/2018/02 – ambalaj cu 7 comprimate filmate
10776/2018/03 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
10776/2018/04 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
10776/2018/05 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
10776/2018/06 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
10776/2018/07 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
10776/2018/08 – ambalaj cu 50 comprimate filmate
10776/2018/09 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
10776/2018/10 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
10776/2018/11 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
10776/2018/12 – ambalaj cu 90 comprimate filmate

10776/2018/13 – ambalaj cu 98 comprimate filmate
10776/2018/14 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

10777/2018/01 – ambalaj cu 4 comprimate filmate
10777/2018/02 – ambalaj cu 7 comprimate filmate
10777/2018/03 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
10777/2018/04 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
10777/2018/05 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
10777/2018/06 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
10777/2018/07 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
10777/2018/08 – ambalaj cu 50 comprimate filmate
10777/2018/09 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
10777/2018/10 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
10777/2018/11 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
10777/2018/12 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
10777/2018/13 – ambalaj cu 98 comprimate filmate
10777/2018/14 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

10778/2018/01 – ambalaj cu 4 comprimate filmate
10778/2018/02 – ambalaj cu 7 comprimate filmate
10778/2018/03 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
10778/2018/04 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
10778/2018/05 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
10778/2018/06 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
10778/2018/07 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
10778/2018/08 – ambalaj cu 50 comprimate filmate
10778/2018/09 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
10778/2018/10 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
10778/2018/11 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
10778/2018/12 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
10778/2018/13 – ambalaj cu 98 comprimate filmate
10778/2018/14 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

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

Atoris 30 mg
Atoris 60 mg
Atoris 80 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. 10776/2018/01-14
10777/2018/01-14
10778/2018/01-14

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Atoris 30 mg comprimate filmate
Atoris 60 mg comprimate filmate
Atoris 80 mg comprimate filmate
atorvastatină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ
Blister din OPA-Al-PVC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Atoris 30 mg comprimate filmate
Atoris 60 mg comprimate filmate
Atoris 80 mg comprimate filmate

atorvastatină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Krka

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII