

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12534/2019/01-02-03
NR. 12535/2019/01-02-03
NR. 12536/2019/01-02-03
NR. 12537/2019/01-02-03

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Rosuvastatină Atb 5 mg comprimate filmate
Rosuvastatină
Rosuvastatină Atb 10 mg comprimate filmate
Rosuvastatină
Rosuvastatină Atb 20 mg comprimate filmate
Rosuvastatină
Rosuvastatină Atb 40 mg comprimate filmate
Rosuvastatină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Rosuvastatină Atb 5 mg comprimate filmate
Rosuvastatină Atb 10 mg comprimate filmate
Rosuvastatină Atb 20 mg comprimate filmate
Rosuvastatină Atb 40 mg comprimate filmate
Rosuvastatină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 5 mg (sub formă de rosuvastatină calcică)
Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 10 mg (sub formă de rosuvastatină calcică)
Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 20 mg (sub formă de rosuvastatină calcică)
Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 40 mg (sub formă de rosuvastatină calcică)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

{Doar pentru comprimatele filmate de 5 mg } : Conține lactoză monohidrat și Galben amurg FCF (E110).
Vezi prospectul pentru informații suplimentare
{Doar pentru dozele de 10 mg și 20 mg} : Conține lactoză monohidrat, Galben amurg FCF (E110) și Roșu Allura AC (E129). Vezi prospectul pentru informații suplimentare
{Doar pentru doza de 40 mg } : Conține lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat
30 comprimate filmate
60 comprimate filmate
90 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 la temperaturi sub 30 °C.

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

Antibiotice SA
Str. Valea Lupului nr. 1, 707410, Iași,
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12534/2019/01 – ambalaj cu 30 comprimate
12534/2019/02 – ambalaj cu 60 comprimate
12534/2019/03 – ambalaj cu 90 comprimate

12535/2019/01 – ambalaj cu 30 comprimate
12535/2019/02 – ambalaj cu 60 comprimate
12535/2019/03 – ambalaj cu 90 comprimate

12536/2019/01 – ambalaj cu 30 comprimate
12536/2019/02 – ambalaj cu 60 comprimate
12536/2019/03 – ambalaj cu 90 comprimate

12537/2019/01 – ambalaj cu 30 comprimate
12537/2019/02 – ambalaj cu 60 comprimate
12537/2019/03 – ambalaj cu 90 comprimate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Rosuvastatină Atb 5 mg
Rosuvastatină Atb 10 mg
Rosuvastatină Atb 20 mg
Rosuvastatină Atb 40 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. 12534/2019/01-02-03
NR. 12535/2019/01-02-03
NR. 12536/2019/01-02-03
NR. 12537/2019/01-02-03

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Rosuvastatină Atb 5 mg comprimate filmate
Rosuvastatină
Rosuvastatină Atb 10 mg comprimate filmate
Rosuvastatină
Rosuvastatină Atb 20 mg comprimate filmate
Rosuvastatină
Rosuvastatină Atb 40 mg comprimate filmate
Rosuvastatină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER
blister din OPA–Al–PVC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Rosuvastatină Atb 5 mg comprimate filmate
Rosuvastatină Atb 10 mg comprimate filmate
Rosuvastatină Atb 20 mg comprimate filmate
Rosuvastatină Atb 40 mg comprimate filmate
Rosuvastatină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Antibiotice Logo

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII