

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15744/2024/01-02-03-04-05-06-07-08-09

Anexa 3

15745/2024/01-02-03-04-05-06-07-08-09

15746/2024/01-02-03-04-05-06-07-08-09

15747/2024/01-02-03-04-05-06-07-08-09

15748/2024/01-02-03-04-05-06-07-08-09

Informații privind etichetarea

Co-Roswera 5 mg/10 mg comprimate filmate
Co-Roswera 10 mg/10 mg comprimate filmate
Co-Roswera 15 mg/10 mg comprimate filmate
Co-Roswera 20 mg/10 mg comprimate filmate
Co-Roswera 40 mg/10 mg comprimate filmate
rosuvastatină/ezetimib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Co-Roswera 5 mg/10 mg comprimate filmate
Co-Roswera 10 mg/10 mg comprimate filmate
Co-Roswera 15 mg/10 mg comprimate filmate
Co-Roswera 20 mg/10 mg comprimate filmate
Co-Roswera 40 mg/10 mg comprimate filmate
rosuvastatină/ezetimib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

5 mg/10 mg: Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 5 mg (sub formă de rosuvastatină calcică) și ezetimib 10 mg.
10 mg/10 mg: Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 10 mg (sub formă de rosuvastatină calcică) și ezetimib 10 mg.
15 mg/10 mg: Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 15 mg (sub formă de rosuvastatină calcică) și ezetimib 10 mg.
20 mg/10 mg: Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 20 mg (sub formă de rosuvastatină calcică) și ezetimib 10 mg.
40 mg/10 mg: Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 40 mg (sub formă de rosuvastatină calcică) și ezetimib 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

comprimat filmat

14 comprimate filmate
15 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
56 comprimate filmate
60 comprimate filmate
84 comprimate filmate
90 comprimate filmate
98 comprimate filmate

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

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și 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

Co-Roswera 5 mg/10 mg comprimate filmate
15744/2024/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
15744/2024/02 – ambalaj cu 15 comprimate filmate
15744/2024/03 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
15744/2024/04 – ambalaj cu 30 comprimate filmate

15744/2024/05 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
15744/2024/06 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
15744/2024/07 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
15744/2024/08 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
15744/2024/09 – ambalaj cu 98 comprimate filmate

Co-Roswera 10 mg/10 mg comprimate filmate

15745/2024/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
15745/2024/02 – ambalaj cu 15 comprimate filmate
15745/2024/03 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
15745/2024/04 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
15745/2024/05 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
15745/2024/06 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
15745/2024/07 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
15745/2024/08 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
15745/2024/09 – ambalaj cu 98 comprimate filmate

Co-Roswera 15 mg/10 mg comprimate filmate

15746/2024/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
15746/2024/02 – ambalaj cu 15 comprimate filmate
15746/2024/03 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
15746/2024/04 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
15746/2024/05 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
15746/2024/06 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
15746/2024/07 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
15746/2024/08 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
15746/2024/09 – ambalaj cu 98 comprimate filmate

Co-Roswera 20 mg/10 mg comprimate filmate

15747/2024/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
15747/2024/02 – ambalaj cu 15 comprimate filmate
15747/2024/03 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
15747/2024/04 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
15747/2024/05 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
15747/2024/06 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
15747/2024/07 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
15747/2024/08 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
15747/2024/09 – ambalaj cu 98 comprimate filmate

Co-Roswera 40 mg/10 mg comprimate filmate

15748/2024/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
15748/2024/02 – ambalaj cu 15 comprimate filmate
15748/2024/03 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
15748/2024/04 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
15748/2024/05 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
15748/2024/06 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
15748/2024/07 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
15748/2024/08 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
15748/2024/09 – ambalaj cu 98 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**

Co-Roswera 5 mg/10 mg
Co-Roswera 10 mg/10 mg
Co-Roswera 15 mg/10 mg
Co-Roswera 20 mg/10 mg
Co-Roswera 40 mg/10 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. 15744/2024/01-02-03-04-05-06-07-08-09
15745/2024/01-02-03-04-05-06-07-08-09
15746/2024/01-02-03-04-05-06-07-08-09
15747/2024/01-02-03-04-05-06-07-08-09
15748/2024/01-02-03-04-05-06-07-08-09

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Co-Roswera 5 mg/10 mg comprimate filmate
Co-Roswera 10 mg/10 mg comprimate filmate
Co-Roswera 15 mg/10 mg comprimate filmate
Co-Roswera 20 mg/10 mg comprimate filmate
Co-Roswera 40 mg/10 mg comprimate filmate
rosuvastatină/ezetimib

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Co-Roswera 5 mg/10 mg comprimate filmate
Co-Roswera 10 mg/10 mg comprimate filmate
Co-Roswera 15 mg/10 mg comprimate filmate
Co-Roswera 20 mg/10 mg comprimate filmate
Co-Roswera 40 mg/10 mg comprimate filmate

Blister multilingv:

Co-Roswera 5 mg/10 mg comprimate
Co-Roswera 10 mg/10 mg comprimate
Co-Roswera 15 mg/10 mg comprimate
Co-Roswera 20 mg/10 mg comprimate
Co-Roswera 40 mg/10 mg comprimate

rosuvastatină/ezetimib

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{sigla} KRKA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII