

Torvazin Plus 10 mg/10 mg capsule**Torvazin Plus 20 mg/10 mg capsule****Torvazin Plus 40 mg/10 mg capsule**

atorvastatină și ezetimib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI****Torvazin Plus 10 mg/10 mg capsule****Torvazin Plus 20 mg/10 mg capsule****Torvazin Plus 40 mg/10 mg capsule**

atorvastatină și ezetimib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține atorvastatină 10 mg (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat) și ezetimib 10 mg.

Fiecare capsulă conține atorvastatină 20 mg (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat) și ezetimib 10 mg.

Fiecare capsulă conține atorvastatină 40 mg (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat) și ezetimib 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și sucroză.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă

30 capsule

60 capsule

70 capsule

80 capsule

90 capsule

100 capsule

120 capsule

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 la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original, pentru a fi ferit 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

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta,
Ungaria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Torvazin Plus 10 mg/10 mg

15533/2024/01-ambalaj cu 30 capsule
15533/2024/02-ambalaj cu 60 capsule
15533/2024/03-ambalaj cu 70 capsule
15533/2024/04-ambalaj cu 80 capsule
15533/2024/05-ambalaj cu 90 capsule
15533/2024/06-ambalaj cu 100 capsule
15533/2024/07-ambalaj cu 120 capsule

Torvazin Plus 20 mg/10 mg

15534/2024/01-ambalaj cu 30 capsule
15534/2024/02-ambalaj cu 60 capsule
15534/2024/03-ambalaj cu 70 capsule
15534/2024/04-ambalaj cu 80 capsule
15534/2024/05-ambalaj cu 90 capsule

15534/2024/06-ambalaj cu 100 capsule
15534/2024/07-ambalaj cu 120 capsule

Torvazin Plus 40 mg/10 mg

15535/2024/01-ambalaj cu 30 capsule
15535/2024/02-ambalaj cu 60 capsule
15535/2024/03-ambalaj cu 70 capsule
15535/2024/04-ambalaj cu 80 capsule
15535/2024/05-ambalaj cu 90 capsule
15535/2024/06-ambalaj cu 100 capsule
15535/2024/07-ambalaj cu 120 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>

LOT

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – P6L

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Torvazin Plus 10 mg/10 mg
Torvazin Plus 20 mg/10 mg
Torvazin Plus 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: {număr}>
<SN: {număr}>
<NN: {număr}>

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15533/2024/01-02-03-04-05-06-07

Anexa 3

15534/2024/01-02-03-04-05-06-07

15535/2024/01-02-03-04-05-06-07

Informații privind etichetarea

Torvazin Plus 10 mg/10 mg capsule

Torvazin Plus 20 mg/10 mg capsule

Torvazin Plus 40 mg/10 mg capsule

atorvastatină/ezetimib

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Torvazin Plus 10 mg/10 mg capsule

Torvazin Plus 20 mg/10 mg capsule

Torvazin Plus 40 mg/10 mg capsule

atorvastatină și ezetimib

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Egis

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>

LOT

5. ALTE INFORMAȚII