

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15424/2024/01-02-03-04-05
15425/2024/01-02-03-04-05
15426/2024/01-02-03-04-05
15247/2024/01-02-03-04-05

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Atorvastatină Gemax Pharma 10 mg comprimate filmate
Atorvastatină Gemax Pharma 20 mg comprimate filmate
Atorvastatină Gemax Pharma 40 mg comprimate filmate
Atorvastatină Gemax Pharma 80 mg comprimate filmate
Atorvastatină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Atorvastatină Gemax Pharma 10 mg comprimate filmate
Atorvastatină Gemax Pharma 20 mg comprimate filmate
Atorvastatină Gemax Pharma 40 mg comprimate filmate
Atorvastatină Gemax Pharma 80 mg comprimate filmate

atorvastatină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține atorvastatină 10 mg (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat).
Fiecare comprimat filmat conține atorvastatină 20 mg (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat).
Fiecare comprimat filmat conține atorvastatină 40 mg (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat).
Fiecare comprimat filmat conține atorvastatină 80 mg (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține, de asemenea, lactoză monohidrat și sodiu. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate

<Blister>

14 comprimate filmate (numai pentru 80 mg)

28 comprimate filmate

30 comprimate filmate

60 comprimate filmate (numai pentru 10 mg, 20 mg și 40 mg)

90 comprimate filmate

100 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

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Gemax Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Atorvastatină Gemax Pharma 10 mg comprimate filmate>

15424/2024/01 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
15424/2024/02 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
15424/2024/03 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
15424/2024/04 – ambalaj cu 100 comprimate filmate
15424/2024/05 – ambalaj cu 60 comprimate filmate

<Atorvastatină Gemax Pharma 20 mg comprimate filmate>

15425/2024/01 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
15425/2024/02 – ambalaj cu 30 comprimate filmate

15425/2024/03 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
15425/2024/04 – ambalaj cu 100 comprimate filmate
15425/2024/05 – ambalaj cu 60 comprimate filmate

<Atorvastatină Gemax Pharma 40 mg comprimate filmate>

15426/2024/01 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
15426/2024/02 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
15426/2024/03 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
15426/2024/04 – ambalaj cu 100 comprimate filmate
15426/2024/05 – ambalaj cu 60 comprimate filmate

<Atorvastatină Gemax Pharma 80 mg comprimate filmate>

15427/2024/01 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
15427/2024/02 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
15427/2024/03 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
15427/2024/04 – ambalaj cu 100 comprimate filmate
15427/2024/05 – ambalaj cu 14 comprimate filmate

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

Doar pentru ambalajul secundar:

atorvastatină gemax pharma 10 mg
atorvastatină gemax pharma 20 mg
atorvastatină gemax pharma 40 mg
atorvastatină gemax pharma 80 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Doar pentru ambalajul secundar:

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Doar pentru ambalajul secundar:

PC
SN
NN

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15424/2024/01-02-03-04-05

Anexa 3

15425/2024/01-02-03-04-05

15426/2024/01-02-03-04-05

15427/2024/01-02-03-04-05

Informații privind etichetarea

Atorvastatină Gemax Pharma 10 mg comprimate filmate

Atorvastatină Gemax Pharma 20 mg comprimate filmate

Atorvastatină Gemax Pharma 40 mg comprimate filmate

Atorvastatină Gemax Pharma 80 mg comprimate filmate

Atorvastatină

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Atorvastatină Gemax Pharma 10 mg comprimate filmate

Atorvastatină Gemax Pharma 20 mg comprimate filmate

Atorvastatină Gemax Pharma 40 mg comprimate filmate

Atorvastatină Gemax Pharma 80 mg comprimate filmate

atorvastatină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Gemax Pharma s.r.o.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII