

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15654/2024/01-15
15655/2024/01-15
15656/2024/01-15
15657/2024/01-15

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Rosuvastatina MSN Laboratories 5 mg comprimate filmate
Rosuvastatina MSN Laboratories 10 mg comprimate filmate
Rosuvastatina MSN Laboratories 20 mg comprimate filmate
Rosuvastatina MSN Laboratories 40 mg comprimate filmate
Rosuvastatină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE, FLACON, ETICHETA FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Rosuvastatina MSN Laboratories 5 mg comprimate filmate
Rosuvastatina MSN Laboratories 10 mg comprimate filmate
Rosuvastatina MSN Laboratories 20 mg comprimate filmate
Rosuvastatina MSN Laboratories 40 mg comprimate filmate

Rosuvastatină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

Blister:

7 comprimate filmate
14 comprimate filmate
15 comprimate filmate
20 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
42 comprimate filmate
50 comprimate filmate
56 comprimate filmate

60 comprimate filmate
84 comprimate filmate
90 comprimate filmate
98 comprimate filmate
100 comprimate filmate

Flacon PEÎD:

90 comprimate filmate [numai pt. Rosuvastatină MSN Laboratories 5mg, 10mg si 20mg]
30 comprimate filmate [numai pt. Rosuvastatină MSN Laboratories 40mg]

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

Flacon PEÎD[numai pt. Rosuvastatină MSN Laboratories 5mg, 10mg si 20mg]
A se utiliza timp de 90 de zile de la deschiderea flaconului

Flacon PEÎD[numai pt. Rosuvastatină MSN Laboratories 40mg]
A se utiliza timp de 60 de zile de la deschiderea flaconului

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

MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park
Paola PLA 3000
Malta

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Rosuvastatina MSN Laboratories 5 mg comprimate filmate>

15654/2024/01 - ambalaj cu 7 comprimate filmate
15654/2024/02 - ambalaj cu 14 comprimate filmate
15654/2024/03 - ambalaj cu cu 15 comprimate filmate
15654/2024/04 - ambalaj cu cu 20 comprimate filmate
15654/2024/05 - ambalaj cu cu 28 comprimate filmate
15654/2024/06 - ambalaj cu cu 42 comprimate filmate
15654/2024/07 - ambalaj cu cu 30 comprimate filmate
15654/2024/08 - ambalaj cu cu 50 comprimate filmate
15654/2024/09 - ambalaj cu cu 56 comprimate filmate
15654/2024/10 - ambalaj cu cu 60 comprimate filmate
15654/2024/11 - ambalaj cu cu 84 comprimate filmate
15654/2024/12 - ambalaj cu cu 90 comprimate filmate
15654/2024/13 - ambalaj cu cu 98 comprimate filmate
15654/2024/14 - ambalaj cu cu 100 comprimate filmate
15654/2024/15 - ambalaj cu cu 90 comprimate filmate

<Rosuvastatina MSN Laboratories 10 mg comprimate filmate>

15655/2024/01 - ambalaj cu 7 comprimate filmate
15655/2024/02 - ambalaj cu 14 comprimate filmate
15655/2024/03 - ambalaj cu cu 15 comprimate filmate
15655/2024/04 - ambalaj cu cu 20 comprimate filmate
15655/2024/05 - ambalaj cu cu 28 comprimate filmate
15655/2024/06 - ambalaj cu cu 42 comprimate filmate
15655/2024/07 - ambalaj cu cu 30 comprimate filmate
15655/2024/08 - ambalaj cu cu 50 comprimate filmate
15655/2024/09 - ambalaj cu cu 56 comprimate filmate
15655/2024/10 - ambalaj cu cu 60 comprimate filmate
15655/2024/11 - ambalaj cu cu 84 comprimate filmate
15655/2024/12 - ambalaj cu cu 90 comprimate filmate
15655/2024/13 - ambalaj cu cu 98 comprimate filmate
15655/2024/14 - ambalaj cu cu 100 comprimate filmate
15655/2024/15 - ambalaj cu cu 90 comprimate filmate

<Rosuvastatina MSN Laboratories 20 mg comprimate filmate>

15656/2024/01 - ambalaj cu 7 comprimate filmate
15656/2024/02 - ambalaj cu 14 comprimate filmate
15656/2024/03 - ambalaj cu cu 15 comprimate filmate
15656/2024/04 - ambalaj cu cu 20 comprimate filmate
15656/2024/05 - ambalaj cu cu 28 comprimate filmate
15656/2024/06 - ambalaj cu cu 42 comprimate filmate
15656/2024/07 - ambalaj cu cu 30 comprimate filmate
15656/2024/08 - ambalaj cu cu 50 comprimate filmate
15656/2024/09 - ambalaj cu cu 56 comprimate filmate
15656/2024/10 - ambalaj cu cu 60 comprimate filmate
15656/2024/11 - ambalaj cu cu 84 comprimate filmate
15656/2024/12 - ambalaj cu cu 90 comprimate filmate
15656/2024/13 - ambalaj cu cu 98 comprimate filmate
15656/2024/14 - ambalaj cu cu 100 comprimate filmate
15656/2024/15 - ambalaj cu cu 90 comprimate filmate

<Rosuvastatina MSN Laboratories 40 mg comprimate filmate>

15657/2024/01 - ambalaj cu 7 comprimate filmate
15657/2024/02 - ambalaj cu 14 comprimate filmate
15657/2024/03 - ambalaj cu cu 15 comprimate filmate
15657/2024/04 - ambalaj cu cu 20 comprimate filmate

15657/2024/05 -ambalaj cu cu 28 comprimate filmate
15657/2024/06 -ambalaj cu cu 42 comprimate filmate
15657/2024/07 -ambalaj cu cu 30 comprimate filmate
15657/2024/08 -ambalaj cu cu 50 comprimate filmate
15657/2024/09 -ambalaj cu cu 56 comprimate filmate
15657/2024/10 -ambalaj cu cu 60 comprimate filmate
15657/2024/11 -ambalaj cu cu 84 comprimate filmate
15657/2024/12 ambalaj cu cu 90 comprimate filmate
15657/2024/13 -ambalaj cu cu 98 comprimate filmate
15657/2024/14 -ambalaj cu cu 100 comprimate filmate
15657/2024/15 -ambalaj cu cu 30 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

Doar pentru ambalajul secundar

Rosuvastatina MSN Laboratories 5 mg

Rosuvastatina MSN Laboratories 10 mg

Rosuvastatina MSN Laboratories 20 mg

Rosuvastatina MSN Laboratories 40 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: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15654/2024/01-14
15655/2024/01-14
15656/2024/01-14
15657/2024/01-14

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Rosuvastatina MSN Laboratories 5 mg comprimate filmate
Rosuvastatina MSN Laboratories 10 mg comprimate filmate
Rosuvastatina MSN Laboratories 20 mg comprimate filmate
Rosuvastatina MSN Laboratories 40 mg comprimate filmate
Rosuvastatină

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Rosuvastatina MSN Laboratories 5 mg comprimate filmate
Rosuvastatina MSN Laboratories 10 mg comprimate filmate
Rosuvastatina MSN Laboratories 20 mg comprimate filmate
Rosuvastatina MSN Laboratories 40 mg comprimate filmate

Rosuvastatină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

MSN Labs Europe Limited,
Malta

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII