

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIATĂ NR. 16150/2025/01-02-03-04-05
16151/2025/01-02-03-04-05
16152/2025/01-02-03-04-05
16153/2025/01-02-03-04-05

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Pixoroso 10 mg/4 mg comprimate filmate
Pixoroso 10 mg/8 mg comprimate filmate
Pixoroso 20 mg/4 mg comprimate filmate
Pixoroso 20 mg/8 mg comprimate filmate
rosuvastatină/perindopril terț-butilamină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE - Textul de etichetare armonizat complet *reduc* cu UE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pixoroso 10 mg/4 mg comprimate filmate
Pixoroso 10 mg/8 mg comprimate filmate
Pixoroso 20 mg/4 mg comprimate filmate
Pixoroso 20 mg/8 mg comprimate filmate

rosuvastatină/perindopril terț-butilamină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat *filmate* conține rosuvastatină 10 mg (sub formă de rosuvastatină calcică) și perindopril terț-butilamină 4 mg.

Fiecare comprimat *filmate* conține rosuvastatină 10 mg (sub formă de rosuvastatină calcică) și perindopril terț-butilamină 8 mg.

Fiecare comprimat *filmate* conține rosuvastatină 20 mg (sub formă de rosuvastatină calcică) și perindopril terț-butilamină 4 mg.

Fiecare comprimat *filmate* conține rosuvastatină 20 mg (sub formă de rosuvastatină calcică) și perindopril terț-butilamină 8 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

comprimat *filmate*

10 comprimate *filmate*
30 comprimate *filmate*
60 comprimate *filmate*
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

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

16150/2025/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
16150/2025/02 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
16150/2025/03 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
16150/2025/04 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
16150/2025/05 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

16151/2025/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
16151/2025/02 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
16151/2025/03 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
16151/2025/04 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
16151/2025/05 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

16152/2025/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
16152/2025/02 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
16152/2025/03 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
16152/2025/04 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
16152/2025/05 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

16153/2025/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
16153/2025/02 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
16153/2025/03 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
16153/2025/04 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
16153/2025/05 – ambalaj cu 100 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

Pixoroso 10 mg/4 mg
Pixoroso 10 mg/8 mg
Pixoroso 20 mg/4 mg
Pixoroso 20 mg/8 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. 16150/2025/01-02-03-04-05
16151/2025/01-02-03-04-05
16152/2025/01-02-03-04-05
16153/2025/01-02-03-04-05

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Pixoroso 10 mg/4 mg comprimate filmate
Pixoroso 10 mg/8 mg comprimate filmate
Pixoroso 20 mg/4 mg comprimate filmate
Pixoroso 20 mg/8 mg comprimate filmate
rosuvastatină/perindopril terț-butilamină

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

BLISTER - Textul de etichetare armonizat complet *redus* cu UE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pixoroso 10 mg/4 mg comprimate *filmate*
Pixoroso 10 mg/8 mg comprimate *filmate*
Pixoroso 20 mg/4 mg comprimate *filmate*
Pixoroso 20 mg/8 mg comprimate *filmate*

rosuvastatină/perindopril terț-butilamină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII