

ASCORD 10 mg comprimate filmate

ASCORD 20 mg comprimate filmate

ASCORD 40 mg comprimate filmate

ASCORD 80 mg comprimate filmate

Atorvastatină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ASCORD 10 mg comprimate filmate

ASCORD 20 mg comprimate filmate

ASCORD 40 mg comprimate filmate

ASCORD 80 mg comprimate filmate

Atorvastatină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține atorvastatină 10 mg (sub formă de atorvastatină calcică).

Fiecare comprimat filmat conține atorvastatină 20 mg (sub formă de atorvastatină calcică).

Fiecare comprimat filmat conține atorvastatină 40 mg (sub formă de atorvastatină calcică).

Fiecare comprimat filmat conține atorvastatină 80 mg (sub formă de atorvastatină calcică).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

14 comprimate filmate

28 comprimate filmate

30 comprimate filmate

14 comprimate filmate

28 comprimate filmate

30 comprimate filmate

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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:

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, România
Sigla companiei

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ:

10435/2017/01-02-03-04-05-06

10436/2017/01-02-03-04-05-06

10437/2017/01-02-03-04-05-06

10438/2017/01-02-03-04-05-06

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

ASCORD 10 mg
ASCORD 20 mg
ASCORD 40 mg
ASCORD 80 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. 10435/2017/01-02-03-04-05-06

Anexa 3

10436/2017/01-02-03-04-05-06

10437/2017/01-02-03-04-05-06

10438/2017/01-02-03-04-05-06

Informații privind etichetarea

ASCORD 10 mg comprimate filmate

ASCORD 20 mg comprimate filmate

ASCORD 40 mg comprimate filmate

ASCORD 80 mg comprimate filmate

Atorvastatină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER DIN OPA-AI-PVC/AI SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ DIN AI/AI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ASCORD 10 mg comprimate filmate

ASCORD 20 mg comprimate filmate

ASCORD 40 mg comprimate filmate

ASCORD 80 mg comprimate filmate

Atorvastatină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sigla companiei

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. ALTE INFORMAȚII