

**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**