

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 10543/2018/01-12  
10544/2018/01-12  
10545/2018/01-12  
10546/2018/01-12

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**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 10/20/40/80 mg (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat).

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat și sodiu.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat  
10 comprimate filmate  
14 comprimate filmate  
20 comprimate filmate  
28 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
50 comprimate filmate  
56 comprimate filmate  
60 comprimate filmate  
84 comprimate filmate  
90 comprimate filmate  
98 comprimate filmate  
100 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.

**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 S.A.

Str. Fabricii nr. 124, Cod 400632,

Cluj-Napoca, Județul Cluj

România

{Sigla Terapia - a SUN PHARMA company si sigla SUN PHARMA }

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

10543/2018/01 ambalaj cu 10 comprimate filmate  
10543/2018/02 ambalaj cu 14 comprimate filmate  
10543/2018/03 ambalaj cu 20 comprimate filmate  
10543/2018/04 ambalaj cu 28 comprimate filmate  
10543/2018/05 ambalaj cu 30 comprimate filmate  
10543/2018/06 ambalaj cu 50 comprimate filmate  
10543/2018/07 ambalaj cu 56 comprimate filmate  
10543/2018/08 ambalaj cu 60 comprimate filmate  
10543/2018/09 ambalaj cu 84 comprimate filmate  
10543/2018/10 ambalaj cu 90 comprimate filmate  
10543/2018/11 ambalaj cu 98 comprimate filmate  
10543/2018/12 ambalaj cu 100 comprimate filmate

10544/2018/01 ambalaj cu 10 comprimate filmate  
10544/2018/02 ambalaj cu 14 comprimate filmate  
10544/2018/03 ambalaj cu 20 comprimate filmate  
10544/2018/04 ambalaj cu 28 comprimate filmate  
10544/2018/05 ambalaj cu 30 comprimate filmate  
10544/2018/06 ambalaj cu 50 comprimate filmate  
10544/2018/07 ambalaj cu 56 comprimate filmate  
10544/2018/08 ambalaj cu 60 comprimate filmate  
10544/2018/09 ambalaj cu 84 comprimate filmate  
10544/2018/10 ambalaj cu 90 comprimate filmate  
10544/2018/11 ambalaj cu 98 comprimate filmate  
10544/2018/12 ambalaj cu 100 comprimate filmate

10545/2018/01 ambalaj cu 10 comprimate filmate  
10545/2018/02 ambalaj cu 14 comprimate filmate  
10545/2018/03 ambalaj cu 20 comprimate filmate  
10545/2018/04 ambalaj cu 28 comprimate filmate  
10545/2018/05 ambalaj cu 30 comprimate filmate  
10545/2018/06 ambalaj cu 50 comprimate filmate  
10545/2018/07 ambalaj cu 56 comprimate filmate  
10545/2018/08 ambalaj cu 60 comprimate filmate  
10545/2018/09 ambalaj cu 84 comprimate filmate  
10545/2018/10 ambalaj cu 90 comprimate filmate  
10545/2018/11 ambalaj cu 98 comprimate filmate  
10545/2018/12 ambalaj cu 100 comprimate filmate

10546/2018/01 ambalaj cu 10 comprimate filmate  
10546/2018/02 ambalaj cu 14 comprimate filmate  
10546/2018/03 ambalaj cu 20 comprimate filmate  
10546/2018/04 ambalaj cu 28 comprimate filmate  
10546/2018/05 ambalaj cu 30 comprimate filmate  
10546/2018/06 ambalaj cu 50 comprimate filmate  
10546/2018/07 ambalaj cu 56 comprimate filmate  
10546/2018/08 ambalaj cu 60 comprimate filmate  
10546/2018/09 ambalaj cu 84 comprimate filmate  
10546/2018/10 ambalaj cu 90 comprimate filmate  
10546/2018/11 ambalaj cu 98 comprimate filmate  
10546/2018/12 ambalaj cu 100 comprimate filmate

### **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 comprimate filmate

ASCORD 20 mg comprimate filmate  
ASCORD 40 mg comprimate filmate  
ASCORD 80 mg comprimate filmate

**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. 10543/2018/01-12  
10544/2018/01-12  
10545/2018/01-12  
10546/2018/01-12**

*Anexa 3*

**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 SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

**Blister**

**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 Terapia - a SUN PHARMA company }

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**5. ALTE INFORMAȚII**