

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 10747/2018/01-02-03-04-05-06-07-08-09

Anexa 3

10748/2018/01-02-03-04-05-06-07-08-09

10749/2018/01-02-03-04-05-06-07-08-09

10750/2018/01-02-03-04-05-06-07-08-09

Informații privind etichetarea

Rovastamed 5 mg comprimate filmate

Rovastamed 10 mg comprimate filmate

Rovastamed 20 mg comprimate filmate

Rovastamed 40 mg comprimate filmate

Rosuvastatină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie pentru blistere

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Rovastamed 5 mg comprimate filmate

Rovastamed 10 mg comprimate filmate

Rovastamed 20 mg comprimate filmate

Rovastamed 40 mg comprimate filmate

Rosuvastatină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 5 mg (sub formă de rosuvastatină calcică).

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

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

Fiecare 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

14 comprimate filmate

20 comprimate filmate

28 comprimate filmate

30 comprimate filmate

56 comprimate filmate

60 comprimate filmate

84 comprimate filmate
90 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 în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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

Medochemie Ltd.
1-10 Constantinoupoleos str
3011, Limassol
Cipru

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Rovastamed 5 mg comprimate filmate
10747/2018/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
10747/2018/02 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
10747/2018/03 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
10747/2018/04 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
10747/2018/05 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
10747/2018/06 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
10747/2018/07 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
10747/2018/08 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
10747/2018/09 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

Rovastamed 10 mg comprimate filmate

10748/2018/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
10748/2018/02 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
10748/2018/03 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
10748/2018/04 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
10748/2018/05 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
10748/2018/06 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
10748/2018/07 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
10748/2018/08 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
10748/2018/09 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

Rovastamed 20 mg comprimate filmate

10749/2018/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
10749/2018/02 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
10749/2018/03 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
10749/2018/04 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
10749/2018/05 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
10749/2018/06 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
10749/2018/07 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
10749/2018/08 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
10749/2018/09 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

Rovastamed 40 mg comprimate filmate

10750/2018/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
10750/2018/02 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
10750/2018/03 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
10750/2018/04 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
10750/2018/05 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
10750/2018/06 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
10750/2018/07 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
10750/2018/08 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
10750/2018/09 – 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

Rovastamed 5 mg
Rovastamed 10 mg
Rovastamed 20 mg
Rovastamed 40 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. 10747/2018/01-02-03-04-05-06-07-08-09
10748/2018/01-02-03-04-05-06-07-08-09
10749/2018/01-02-03-04-05-06-07-08-09
10750/2018/01-02-03-04-05-06-07-08-09

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Rovastamed 5 mg comprimate filmate
Rovastamed 10 mg comprimate filmate
Rovastamed 20 mg comprimate filmate
Rovastamed 40 mg comprimate filmate

Rosuvastatină

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

Blister din OPA-Al-PVC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Rovastamed 5 mg comprimate filmate
Rovastamed 10 mg comprimate filmate
Rovastamed 20 mg comprimate filmate
Rovastamed 40 mg comprimate filmate

Rosuvastatină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Medochemie Ltd.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. ALTE INFORMAȚII