

**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.

<b>18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b>
---

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**