

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 10776/2018/01-14  
10777/2018/01-14  
10778/2018/01-14

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**Atoris 30 mg comprimate filmate**  
**Atoris 60 mg comprimate filmate**  
**Atoris 80 mg comprimate filmate**  
atorvastatină

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Atoris 30 mg comprimate filmate  
Atoris 60 mg comprimate filmate  
Atoris 80 mg comprimate filmate

atorvastatină

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține atorvastatină 30 mg sub formă de atorvastatină calcică.  
Fiecare comprimat filmat conține atorvastatină 60 mg sub formă de atorvastatină calcică.  
Fiecare comprimat filmat conține atorvastatină 80 mg sub formă de atorvastatină calcică.

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză monohidrat.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

4 comprimate filmate  
7 comprimate filmate  
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 în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

**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**

KRKA, d. d.,  
Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

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

10776/2018/01 – ambalaj cu 4 comprimate filmate  
10776/2018/02 – ambalaj cu 7 comprimate filmate  
10776/2018/03 – ambalaj cu 10 comprimate filmate  
10776/2018/04 – ambalaj cu 14 comprimate filmate  
10776/2018/05 – ambalaj cu 20 comprimate filmate  
10776/2018/06 – ambalaj cu 28 comprimate filmate  
10776/2018/07 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
10776/2018/08 – ambalaj cu 50 comprimate filmate  
10776/2018/09 – ambalaj cu 56 comprimate filmate  
10776/2018/10 – ambalaj cu 60 comprimate filmate  
10776/2018/11 – ambalaj cu 84 comprimate filmate  
10776/2018/12 – ambalaj cu 90 comprimate filmate

10776/2018/13 – ambalaj cu 98 comprimate filmate  
10776/2018/14 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

10777/2018/01 – ambalaj cu 4 comprimate filmate  
10777/2018/02 – ambalaj cu 7 comprimate filmate  
10777/2018/03 – ambalaj cu 10 comprimate filmate  
10777/2018/04 – ambalaj cu 14 comprimate filmate  
10777/2018/05 – ambalaj cu 20 comprimate filmate  
10777/2018/06 – ambalaj cu 28 comprimate filmate  
10777/2018/07 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
10777/2018/08 – ambalaj cu 50 comprimate filmate  
10777/2018/09 – ambalaj cu 56 comprimate filmate  
10777/2018/10 – ambalaj cu 60 comprimate filmate  
10777/2018/11 – ambalaj cu 84 comprimate filmate  
10777/2018/12 – ambalaj cu 90 comprimate filmate  
10777/2018/13 – ambalaj cu 98 comprimate filmate  
10777/2018/14 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

10778/2018/01 – ambalaj cu 4 comprimate filmate  
10778/2018/02 – ambalaj cu 7 comprimate filmate  
10778/2018/03 – ambalaj cu 10 comprimate filmate  
10778/2018/04 – ambalaj cu 14 comprimate filmate  
10778/2018/05 – ambalaj cu 20 comprimate filmate  
10778/2018/06 – ambalaj cu 28 comprimate filmate  
10778/2018/07 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
10778/2018/08 – ambalaj cu 50 comprimate filmate  
10778/2018/09 – ambalaj cu 56 comprimate filmate  
10778/2018/10 – ambalaj cu 60 comprimate filmate  
10778/2018/11 – ambalaj cu 84 comprimate filmate  
10778/2018/12 – ambalaj cu 90 comprimate filmate  
10778/2018/13 – ambalaj cu 98 comprimate filmate  
10778/2018/14 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

### **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - P6L.

### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Atoris 30 mg  
Atoris 60 mg  
Atoris 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. 10776/2018/01-14  
10777/2018/01-14  
10778/2018/01-14

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**Atoris 30 mg comprimate filmate**  
**Atoris 60 mg comprimate filmate**  
**Atoris 80 mg comprimate filmate**  
atorvastatină

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

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Atoris 30 mg comprimate filmate  
Atoris 60 mg comprimate filmate  
Atoris 80 mg comprimate filmate

atorvastatină

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Krka

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**