

**Rosuvastatină Teva 10 mg comprimate filmate**  
**Rosuvastatină Teva 20 mg comprimate filmate**  
rosuvastatină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutie Blister**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Rosuvastatină Teva 10 mg comprimate filmate  
Rosuvastatină Teva 20 mg comprimate filmate  
rosuvastatină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 10 mg (sub formă de rosuvastatină calcică).  
Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 20 mg (sub formă de rosuvastatină calcică).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

7 comprimate filmate  
14 comprimate filmate  
15 comprimate filmate  
20 comprimate filmate  
28 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
30 x 1 comprimate filmate  
42 comprimate filmate  
50 comprimate filmate  
50 x 1 comprimate filmate  
56 comprimate filmate  
60 comprimate filmate  
84 comprimate filmate  
90 comprimate filmate  
90 x 1 comprimate filmate  
98 comprimate filmate  
100 comprimate filmate  
100 x 1 comprimate filmate

28 comprimate filmate (ambalaj tip calendar)

**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 30°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**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Bulevardul Ion Mihalache nr. 11-13  
Biroul P30, Corp C1, parter  
Sector 1, București  
România

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

Rosuvastatină Teva 10 mg comprimate filmate  
Cutie cu blistere din OPA-Al-PVC/Al  
10920/2018/01 - ambalaj cu 7 comprimate filmate  
10920/2018/02 - ambalaj cu 14 comprimate filmate  
10920/2018/03 - ambalaj cu 15 comprimate filmate  
10920/2018/04 - ambalaj cu 20 comprimate filmate  
10920/2018/05 - ambalaj cu 28 comprimate filmate  
10920/2018/06 - ambalaj cu 30 comprimate filmate  
10920/2018/07 - ambalaj cu 30 x 1 comprimate filmate  
10920/2018/08 - ambalaj cu 42 comprimate filmate  
10920/2018/09 - ambalaj cu 50 comprimate filmate

10920/2018/10 - ambalaj cu 50 x 1 comprimate filmate  
10920/2018/11 - ambalaj cu 56 comprimate filmate  
10920/2018/12 - ambalaj cu 60 comprimate filmate  
10920/2018/13 - ambalaj cu 84 comprimate filmate  
10920/2018/14 - ambalaj cu 90 comprimate filmate  
10920/2018/15 - ambalaj cu 98 comprimate filmate  
10920/2018/16 - ambalaj cu 100 comprimate filmate  
10920/2018/17 - ambalaj cu 100 x 1 comprimate filmate  
10920/2018/38 - ambalaj cu 28 comprimate filmate (ambalaj tip calendar)

#### Cutie cu blistere din PVC-PVDC/Al

10920/2018/18 - ambalaj cu 7 comprimate filmate  
10920/2018/19 - ambalaj cu 14 comprimate filmate  
10920/2018/20 - ambalaj cu 15 comprimate filmate  
10920/2018/21 - ambalaj cu 20 comprimate filmate  
10920/2018/22 - ambalaj cu 28 comprimate filmate  
10920/2018/23 - ambalaj cu 30 comprimate filmate  
10920/2018/24 - ambalaj cu 30 x 1 comprimate filmate  
10920/2018/25 - ambalaj cu 42 comprimate filmate  
10920/2018/26 - ambalaj cu 50 comprimate filmate  
10920/2018/27 - ambalaj cu 50 x 1 comprimate filmate  
10920/2018/28 - ambalaj cu 56 comprimate filmate  
10920/2018/29 - ambalaj cu 60 comprimate filmate  
10920/2018/30 - ambalaj cu 84 comprimate filmate  
10920/2018/31 - ambalaj cu 90 comprimate filmate  
10920/2018/32 - ambalaj cu 98 comprimate filmate  
10920/2018/33 - ambalaj cu 100 comprimate filmate  
10920/2018/34 - ambalaj cu 100 x 1 comprimate filmate  
10920/2018/37 - ambalaj cu 90 x 1 comprimate filmate  
10920/2018/39 - ambalaj cu 28 comprimate filmate (ambalaj tip calendar)

#### Rosuvastatină Teva 20 mg comprimate filmate

##### Cutie cu blistere din OPA-Al-PVC/Al

10921/2018/01 - ambalaj cu 7 comprimate filmate  
10921/2018/02 - ambalaj cu 14 comprimate filmate  
10921/2018/03 - ambalaj cu 15 comprimate filmate  
10921/2018/04 - ambalaj cu 20 comprimate filmate  
10921/2018/05 - ambalaj cu 28 comprimate filmate  
10921/2018/06 - ambalaj cu 30 comprimate filmate  
10921/2018/07 - ambalaj cu 30 x 1 comprimate filmate  
10921/2018/08 - ambalaj cu 42 comprimate filmate  
10921/2018/09 - ambalaj cu 50 comprimate filmate  
10921/2018/10 - ambalaj cu 50 x 1 comprimate filmate  
10921/2018/11 - ambalaj cu 56 comprimate filmate  
10921/2018/12 - ambalaj cu 60 comprimate filmate  
10921/2018/13 - ambalaj cu 84 comprimate filmate  
10921/2018/14 - ambalaj cu 90 comprimate filmate  
10921/2018/15 - ambalaj cu 98 comprimate filmate  
10921/2018/16 - ambalaj cu 100 comprimate filmate  
10921/2018/17 - ambalaj cu 100 x 1 comprimate filmate  
10921/2018/38 - ambalaj cu 28 comprimate filmate (ambalaj tip calendar)

#### Cutie cu blistere din PVC-PVDC/Al

10921/2018/18 - ambalaj cu 7 comprimate filmate  
10921/2018/19 - ambalaj cu 14 comprimate filmate  
10921/2018/20 - ambalaj cu 15 comprimate filmate

10921/2018/21 - ambalaj cu 20 comprimate filmate  
10921/2018/22 - ambalaj cu 28 comprimate filmate  
10921/2018/23 - ambalaj cu 30 comprimate filmate  
10921/2018/24 - ambalaj cu 30 x 1 comprimate filmate  
10921/2018/25 - ambalaj cu 42 comprimate filmate  
10921/2018/26 - ambalaj cu 50 comprimate filmate  
10921/2018/27 - ambalaj cu 50 x 1 comprimate filmate  
10921/2018/28 - ambalaj cu 56 comprimate filmate  
10921/2018/29 - ambalaj cu 60 comprimate filmate  
10921/2018/30 - ambalaj cu 84 comprimate filmate  
10921/2018/31 - ambalaj cu 90 comprimate filmate  
10921/2018/32 - ambalaj cu 98 comprimate filmate  
10921/2018/33 - ambalaj cu 100 comprimate filmate  
10921/2018/34 - ambalaj cu 100 x 1 comprimate filmate  
10921/2018/37 - ambalaj cu 90 x 1 comprimate filmate  
10921/2018/39 - ambalaj cu 28 comprimate filmate (ambalaj tip calendar)

### **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**

Rosuvastatină Teva 10 mg comprimate filmate  
Rosuvastatină Teva 20 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:

Rosuvastatină Teva 10 mg comprimate filmate  
Rosuvastatină Teva 20 mg comprimate filmate  
rosuvastatină

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

**Blister**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Rosuvastatină Teva 10 mg comprimate filmate  
Rosuvastatină Teva 20 mg comprimate filmate  
rosuvastatină

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

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**

**Rosuvastatină Teva 10 mg comprimate filmate**  
**Rosuvastatină Teva 20 mg comprimate filmate**  
rosuvastatină

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

**Blister tip calendar**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Rosuvastatină Teva 10 mg comprimate filmate  
Rosuvastatină Teva 20 mg comprimate filmate  
rosuvastatină

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

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**

LU  
MA  
MI  
JO  
VI  
SÂ  
DU

**Rosuvastatină Teva 10 mg comprimate filmate**  
**Rosuvastatină Teva 20 mg comprimate filmate**  
rosuvastatină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie flacon din PEÎD cu desicant încorporat în capac

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Rosuvastatină Teva 10 mg comprimate filmate  
Rosuvastatină Teva 20 mg comprimate filmate  
rosuvastatină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 10 mg (sub formă de rosuvastatină calcică).  
Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 20 mg (sub formă de rosuvastatină calcică).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

28 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
100 comprimate filmate  
250 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**

**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**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Bulevardul Ion Mihalache nr. 11-13  
Biroul P30, Corp C1, parter  
Sector 1, București  
România

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

Rosuvastatină Teva 10 mg comprimate filmate  
Cutie cu flacon din PEÎD cu desicant încorporat în capac  
10920/2018/35 - ambalaj cu 30 comprimate filmate  
10920/2018/36 - ambalaj cu 100 comprimate filmate  
10920/2018/40 - ambalaj cu 250 comprimate filmate  
10920/2018/41 - ambalaj cu 28 comprimate filmate

Rosuvastatină Teva 20 mg comprimate filmate  
Cutie cu flacon din PEÎD cu desicant încorporat în capac  
10921/2018/35 - ambalaj cu 30 comprimate filmate  
10921/2018/36 - ambalaj cu 100 comprimate filmate  
10921/2018/40 - ambalaj cu 250 comprimate filmate  
10921/2018/41 - ambalaj cu 28 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**

Rosuvastatină Teva 10 mg comprimate filmate

Rosuvastatină Teva 20 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:

**Rosuvastatină Teva 10 mg comprimate filmate**  
**Rosuvastatină Teva 20 mg comprimate filmate**  
rosuvastatină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE AMBALAJUL PRIMAR**

**Eticheta flacon**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Rosuvastatină Teva 10 mg comprimate filmate  
Rosuvastatină Teva 20 mg comprimate filmate  
rosuvastatină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 10 mg (sub formă de rosuvastatină calcică).  
Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 20 mg (sub formă de rosuvastatină calcică).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

28 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
100 comprimate filmate  
250 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**

**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**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

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

Rosuvastatină Teva 10 mg comprimate filmate  
Cutie cu flacon din PEÎD cu desicant încorporat în capac  
10920/2018/35 - ambalaj cu 30 comprimate filmate  
10920/2018/36 - ambalaj cu 100 comprimate filmate  
10920/2018/40 - ambalaj cu 250 comprimate filmate  
10920/2018/41 - ambalaj cu 28 comprimate filmate

Rosuvastatină Teva 20 mg comprimate filmate  
Cutie cu flacon din PEÎD cu desicant încorporat în capac  
10921/2018/35 - ambalaj cu 30 comprimate filmate  
10921/2018/36 - ambalaj cu 100 comprimate filmate  
10921/2018/40 - ambalaj cu 250 comprimate filmate  
10921/2018/41 - ambalaj cu 28 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**