

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11235/2018/01-02-03-04-05-06-07-08 *Anexa 3*
11236/2018/01-02-03-04-05-06-07-08
11237/2018/01-02-03-04-05-06-07-08
11238/2018/01-02-03-04-05-06-07-08
Informații privind etichetarea

Atorvastatina Arena 10 mg comprimate filmate
Atorvastatina Arena 20 mg comprimate filmate
Atorvastatina Arena 40 mg comprimate filmate
Atorvastatina Arena 80 mg comprimate filmate
atorvastatină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Atorvastatina Arena 10 mg comprimate filmate
Atorvastatina Arena 20 mg comprimate filmate
Atorvastatina Arena 40 mg comprimate filmate
Atorvastatina Arena 80 mg comprimate filmate
atorvastatină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Atorvastatina Arena 10 mg
Fiecare comprimat filmat conține 10 mg atorvastatină sub formă de atorvastatină calcică 10,34 mg.

Atorvastatina Arena 20 mg
Fiecare comprimat filmat conține 20 mg atorvastatină sub formă de atorvastatină calcică 20,68 mg.

Atorvastatina Arena 40 mg
Fiecare comprimat filmat conține 40 mg atorvastatină sub formă de atorvastatină calcică 41,36 mg.

Atorvastatina Arena 80 mg
Fiecare comprimat filmat conține 80 mg atorvastatină sub formă de atorvastatină calcică 82,72 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate
14 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
90 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

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

ARENA GROUP S.A.
Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, cod 024022, sector 2, București,
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11235/2018/01-02-03-04-05-06-07-08
11236/2018/01-02-03-04-05-06-07-08
11237/2018/01-02-03-04-05-06-07-08
11238/2018/01-02-03-04-05-06-07-08

13. SERIA DE FABRICAȚIE**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-P6L

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Atorvastatina Arena 10 mg
Atorvastatina Arena 20 mg
Atorvastatina Arena 40 mg
Atorvastatina Arena 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: {număr} [cod medicament]
SN: {număr} [număr de serie]
NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11235/2018/01-02-03-04-05-06-07-08 *Anexa 3*
11236/2018/01-02-03-04-05-06-07-08
11237/2018/01-02-03-04-05-06-07-08
11238/2018/01-02-03-04-05-06-07-08
Informații privind etichetarea

Atorvastatina Arena 10 mg comprimate filmate
Atorvastatina Arena 20 mg comprimate filmate
Atorvastatina Arena 40 mg comprimate filmate
Atorvastatina Arena 80 mg comprimate filmate
Atorvastatină

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Atorvastatina Arena 10 mg comprimate filmate
Atorvastatina Arena 20 mg comprimate filmate
Atorvastatina Arena 40 mg comprimate filmate
Atorvastatina Arena 80 mg comprimate filmate
atorvastatină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{ Arena Group S.A. }

3. DATA DE EXPIRARE

Exp:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. ALTE INFORMAȚII