

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11331/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09
11332/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09
11333/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09
11334/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09
11335/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Co-Roswera 5 mg/10 mg comprimate filmate
Co-Roswera 10 mg/10 mg comprimate filmate
Co-Roswera 15 mg/10 mg comprimate filmate
Co-Roswera 20 mg/10 mg comprimate filmate
Co-Roswera 40 mg/10 mg comprimate filmate

rosuvastatină/ezetimib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Co-Roswera 5 mg/10 mg comprimate filmate
Co-Roswera 10 mg/10 mg comprimate filmate
Co-Roswera 15 mg/10 mg comprimate filmate
Co-Roswera 20 mg/10 mg comprimate filmate
Co-Roswera 40 mg/10 mg comprimate filmate

rosuvastatină/ezetimib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

5 mg/10 mg: Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 5 mg (sub formă de rosuvastatină calcică) și ezetimib 10 mg.

10 mg/10 mg: Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 10 mg (sub formă de rosuvastatină calcică) și ezetimib 10 mg.

15 mg/10 mg: Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 15 mg (sub formă de rosuvastatină calcică) și ezetimib 10 mg.

20 mg/10 mg: Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 20 mg (sub formă de rosuvastatină calcică) și ezetimib 10 mg.

40 mg/10 mg: Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 40 mg (sub formă de rosuvastatină calcică) și ezetimib 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

14 comprimate filmate
15 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
56 comprimate filmate
60 comprimate filmate
84 comprimate filmate
90 comprimate filmate
98 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 și 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

11331/2019/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
11331/2019/02 – ambalaj cu 15 comprimate filmate
11331/2019/03 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
11331/2019/04 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
11331/2019/05 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
11331/2019/06 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
11331/2019/07 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
11331/2019/08 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
11331/2019/09 – ambalaj cu 98 comprimate filmate

11332/2019/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
11332/2019/02 – ambalaj cu 15 comprimate filmate
11332/2019/03 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
11332/2019/04 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
11332/2019/05 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
11332/2019/06 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
11332/2019/07 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
11332/2019/08 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
11332/2019/09 – ambalaj cu 98 comprimate filmate

11333/2019/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
11333/2019/02 – ambalaj cu 15 comprimate filmate
11333/2019/03 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
11333/2019/04 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
11333/2019/05 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
11333/2019/06 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
11333/2019/07 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
11333/2019/08 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
11333/2019/09 – ambalaj cu 98 comprimate filmate

11334/2019/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
11334/2019/02 – ambalaj cu 15 comprimate filmate
11334/2019/03 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
11334/2019/04 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
11334/2019/05 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
11334/2019/06 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
11334/2019/07 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
11334/2019/08 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
11334/2019/09 – ambalaj cu 98 comprimate filmate

11335/2019/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
11335/2019/02 – ambalaj cu 15 comprimate filmate
11335/2019/03 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
11335/2019/04 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
11335/2019/05 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
11335/2019/06 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
11335/2019/07 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
11335/2019/08 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
11335/2019/09 – ambalaj cu 98 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

Co-Roswera 5 mg/10 mg
Co-Roswera 10 mg/10 mg
Co-Roswera 15 mg/10 mg
Co-Roswera 20 mg/10 mg
Co-Roswera 40 mg/10 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. 11331/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09
11332/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09
11333/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09
11334/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09
11335/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Co-Roswera 5 mg/10 mg comprimate filmate
Co-Roswera 10 mg/10 mg comprimate filmate
Co-Roswera 15 mg/10 mg comprimate filmate
Co-Roswera 20 mg/10 mg comprimate filmate
Co-Roswera 40 mg/10 mg comprimate filmate

rosuvastatină/ezetimib

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Co-Roswera 5 mg/10 mg comprimate filmate
Co-Roswera 10 mg/10 mg comprimate filmate
Co-Roswera 15 mg/10 mg comprimate filmate
Co-Roswera 20 mg/10 mg comprimate filmate
Co-Roswera 40 mg/10 mg comprimate filmate

Blister multilingv:

Co-Roswera 5 mg/10 mg comprimate
Co-Roswera 10 mg/10 mg comprimate
Co-Roswera 15 mg/10 mg comprimate
Co-Roswera 20 mg/10 mg comprimate
Co-Roswera 40 mg/10 mg comprimate

rosuvastatină/ezetimib

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Krka

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII