

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

<b>13. SERIA DE FABRICAȚIE</b>
--------------------------------

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**