

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11824/2019/01-26**  
**11825/2019/01-26**  
**11826/2019/01-26**  
**11827/2019/01-26**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**Rosuvastatină Terapie 5 mg comprimate filmate**  
**Rosuvastatină Terapie 10 mg comprimate filmate**  
**Rosuvastatină Terapie 20 mg comprimate filmate**  
**Rosuvastatină Terapie 40 mg comprimate filmate**  
Rosuvastatină

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

### **CUTIE**

### **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Rosuvastatină Terapie 5 mg comprimate filmate  
Rosuvastatină Terapie 10 mg comprimate filmate  
Rosuvastatină Terapie 20 mg comprimate filmate  
Rosuvastatină Terapie 40 mg comprimate filmate

Rosuvastatină

### **2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 5 mg sub formă de rosuvastatină calcică 5,198 mg.  
Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 10 mg sub formă de rosuvastatină calcică 10,395 mg.  
Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 20 mg sub formă de rosuvastatină calcică 20,790 mg.  
Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 40 mg sub formă de rosuvastatină calcică 41,581 mg.

### **3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține și lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

### **4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

7 comprimate filmate  
14 comprimate filmate  
20 comprimate filmate  
28 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
42 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 la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

**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**

Terapia SA  
Str. Fabricii nr.124  
Cluj-Napoca  
România  
Sigla Terapia - a SUN PHARMA company  
Sigla SUN PHARMA

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

Rosuvastatină Terapie 5 mg

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

11824/2019/01 -7 comprimate filmate  
11824/2019/02 - 14 comprimate filmate  
11824/2019/03 - 20 comprimate filmate  
11824/2019/04 - 28 comprimate filmate  
11824/2019/05 - 30 comprimate filmate  
11824/2019/06 - 42 comprimate filmate  
11824/2019/07 - 50 comprimate filmate  
11824/2019/08 - 56 comprimate filmate  
11824/2019/09 - 60 comprimate filmate  
11824/2019/10 - 84 comprimate filmate  
11824/2019/11 - 90 comprimate filmate  
11824/2019/12 - 98 comprimate filmate  
11824/2019/13 - 100 comprimate filmate

**Cutie cu blistere din OPA-Al-PE-desicant-PEÎD/Al**

11824/2019/14 -7 comprimate filmate  
11824/2019/15 - 14 comprimate filmate  
11824/2019/16 - 20 comprimate filmate  
11824/2019/17 - 28 comprimate filmate  
11824/2019/18 - 30 comprimate filmate  
11824/2019/19 - 42 comprimate filmate  
11824/2019/20 - 50 comprimate filmate  
11824/2019/21 - 56 comprimate filmate  
11824/2019/22 - 60 comprimate filmate  
11824/2019/23 - 84 comprimate filmate  
11824/2019/24 - 90 comprimate filmate  
11824/2019/25 - 98 comprimate filmate  
11824/2019/26 - 100 comprimate filmate

Rosuvastatină Terapie 10 mg

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

11825/2019/01 - 7 comprimate filmate  
11825/2019/02 - 14 comprimate filmate  
11825/2019/03 - 20 comprimate filmate  
11825/2019/04 - 28 comprimate filmate  
11825/2019/05 - 30 comprimate filmate  
11825/2019/06 - 42 comprimate filmate  
11825/2019/07 - 50 comprimate filmate  
11825/2019/08 - 56 comprimate filmate  
11825/2019/09 - 60 comprimate filmate  
11825/2019/10 - 84 comprimate filmate  
11825/2019/11 - 90 comprimate filmate  
11825/2019/12 - 98 comprimate filmate  
11825/2019/13 - 100 comprimate filmate

**Cutie cu blistere din OPA-Al-PE-desicant-PEÎD/Al**

11825/2019/14 -7 comprimate filmate  
11825/2019/15 - 14 comprimate filmate  
11825/2019/16 - 20 comprimate filmate  
11825/2019/17 - 28 comprimate filmate  
11825/2019/18 - 30 comprimate filmate  
11825/2019/19 - 42 comprimate filmate

11825/2019/20 - 50 comprimate filmate  
11825/2019/21 - 56 comprimate filmate  
11825/2019/22 - 60 comprimate filmate  
11825/2019/23 - 84 comprimate filmate  
11825/2019/24 - 90 comprimate filmate  
11825/2019/25 - 98 comprimate filmate  
11825/2019/26 - 100 comprimate filmate

Rosuvastatină Terapie 20 mg

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

11826/2019/01 - 7 comprimate filmate  
11826/2019/02 - 14 comprimate filmate  
11826/2019/03 - 20 comprimate filmate  
11826/2019/04 - 28 comprimate filmate  
11826/2019/05 - 30 comprimate filmate  
11826/2019/06 - 42 comprimate filmate  
11826/2019/07 - 50 comprimate filmate  
11826/2019/08 - 56 comprimate filmate  
11826/2019/09 - 60 comprimate filmate  
11826/2019/10 - 84 comprimate filmate  
11826/2019/11 - 90 comprimate filmate  
11826/2019/12 - 98 comprimate filmate  
11826/2019/13 - 100 comprimate filmate

**Cutie cu blistere din OPA-Al-PE-desicant-PEÎD/Al**

11826/2019/14 - 7 comprimate filmate  
11826/2019/15 - 14 comprimate filmate  
11826/2019/16 - 20 comprimate filmate  
11826/2019/17 - 28 comprimate filmate  
11826/2019/18 - 30 comprimate filmate  
11826/2019/19 - 42 comprimate filmate  
11826/2019/20 - 50 comprimate filmate  
11826/2019/21 - 56 comprimate filmate  
11826/2019/22 - 60 comprimate filmate  
11826/2019/23 - 84 comprimate filmate  
11826/2019/24 - 90 comprimate filmate  
11826/2019/25 - 98 comprimate filmate  
11826/2019/26 - 100 comprimate filmate

Rosuvastatină Terapie 40 mg

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

11827/2019/01 - 7 comprimate filmate  
11827/2019/02 - 14 comprimate filmate  
11827/2019/03 - 20 comprimate filmate  
11827/2019/04 - 28 comprimate filmate  
11827/2019/05 - 30 comprimate filmate  
11827/2019/06 - 42 comprimate filmate  
11827/2019/07 - 50 comprimate filmate  
11827/2019/08 - 56 comprimate filmate  
11827/2019/09 - 60 comprimate filmate  
11827/2019/10 - 84 comprimate filmate  
11827/2019/11 - 90 comprimate filmate  
11827/2019/12 - 98 comprimate filmate  
11827/2019/13 - 100 comprimate filmate

**Cutie cu blistere din OPA-Al-PE-desicant-PEÎD/Al**

11827/2019/14 - 7 comprimate filmate  
11827/2019/15 - 14 comprimate filmate  
11827/2019/16 - 20 comprimate filmate  
11827/2019/17 - 28 comprimate filmate  
11827/2019/18 - 30 comprimate filmate  
11827/2019/19 - 42 comprimate filmate  
11827/2019/20 - 50 comprimate filmate  
11827/2019/21 - 56 comprimate filmate  
11827/2019/22 - 60 comprimate filmate  
11827/2019/23 - 84 comprimate filmate  
11827/2019/24 - 90 comprimate filmate  
11827/2019/25 - 98 comprimate filmate  
11827/2019/26 - 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**

Rosuvastatină Terapie 5 mg  
Rosuvastatină Terapie 10 mg  
Rosuvastatină Terapie 20 mg  
Rosuvastatină Terapie 40 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. 11824/2019/01-26**

*Anexa 3*

**11825/2019/01-26**

**11826/2019/01-26**

**11827/2019/01-26**

**Informații privind etichetarea**

**Rosuvastatină Terapie 5 mg comprimate filmate**

**Rosuvastatină Terapie 10 mg comprimate filmate**

**Rosuvastatină Terapie 20 mg comprimate filmate**

**Rosuvastatină Terapie 40 mg comprimate filmate**

Rosuvastatină

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

**Blister din OPA-Al-PVC/Al sau OPA-Al-PE-desicant-PEÎD/Al**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Rosuvastatină Terapie 5 mg comprimate filmate

Rosuvastatină Terapie 10 mg comprimate filmate

Rosuvastatină Terapie 20 mg comprimate filmate

Rosuvastatină Terapie 40 mg comprimate filmate

Rosuvastatină

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

Sigla Terapie - a SUN PHARMA company

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**