

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