

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12053/2019/01
12054/2019/01
12055/2019/01**

Anexa 3

Informații privind etichetarea

SINTENAL 10 mg comprimate filmate
SINTENAL 20 mg comprimate filmate
SINTENAL 40 mg comprimate filmate
Simvastatină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

SINTENAL 10 mg comprimate filmate
SINTENAL 20 mg comprimate filmate
SINTENAL 40 mg comprimate filmate
Simvastatină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE

SINTENAL 10 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține simvastatină 10 mg

SINTENAL 20 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține simvastatină 20 mg

SINTENAL 40 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține simvastatină 40 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat, Ponceau 4R (E 124), tartrazină (E 102) (vezi prospectul pentru informații suplimentare).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat
30 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, 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

S.C. AC HELCOR PHARMA S.R.L.
Str. Dr. Victor Babeș, nr. 50, Baia Mare, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12053/2019/01
12054/2019/01
12055/2019/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

SINTENAL 10 mg
SINTENAL 20 mg
SINTENAL 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. 12053/2019/01 12054/2019/01 12055/2019/01 | <i>Anexa 3</i> |
| Informații privind etichetarea | |

SINTENAL 10 mg comprimate filmate
SINTENAL 20 mg comprimate filmate
SINTENAL 40 mg comprimate filmate
 Simvastatină

| |
|---|
| MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ |
| Blister |

| |
|---|
| 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI |
|---|

SINTENAL 10 mg comprimate filmate
 SINTENAL 20 mg comprimate filmate
 SINTENAL 40 mg comprimate filmate
 Simvastatină

| |
|--|
| 2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ |
|--|

{S.C. AC HELCOR PHARMA S.R.L.}

| |
|----------------------------|
| 3. DATA DE EXPIRARE |
|----------------------------|

Exp:

| |
|-------------------------------|
| 4. SERIA DE FABRICAȚIE |
|-------------------------------|

Serie:

| |
|---------------------------|
| 5. ALTE INFORMAȚII |
|---------------------------|