

**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]

<b>AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12053/2019/01</b> <b>12054/2019/01</b> <b>12055/2019/01</b>	<i>Anexa 3</i>
<b>Informații privind etichetarea</b>	

**SINTENAL 10 mg comprimate filmate**  
**SINTENAL 20 mg comprimate filmate**  
**SINTENAL 40 mg comprimate filmate**

Simvastatină

<b>MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  TERMOSUDATĂ</b>
<b>Blister</b>

<b>1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI</b>
---

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

<b>2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ</b>
--

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

<b>3. DATA DE EXPIRARE</b>
----------------------------

Exp:

<b>4. SERIA DE FABRICAȚIE</b>
-------------------------------

Serie:

<b>5. ALTE INFORMAȚII</b>
---------------------------