

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12430/2019/01-02-03-04
12431/2019/01-02-03-04
12432/2019/01-02-03-04
12433/2019/01-02-03-04

Anexa 3

Informații privind etichetarea

ZETOVAR 10 mg/10 mg comprimate
ZETOVAR 10 mg/20 mg comprimate
ZETOVAR 10 mg/40 mg comprimate
ZETOVAR 10 mg/80 mg comprimate
ezetimib/atorvastatină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PRIMAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ZETOVAR 10 mg/10 mg comprimate
ZETOVAR 10 mg/20 mg comprimate
ZETOVAR 10 mg/40 mg comprimate
ZETOVAR 10 mg/80 mg comprimate
ezetimib/atorvastatină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține ezetimib 10 mg și atorvastatină 10 mg (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat).
Fiecare comprimat conține ezetimib 10 mg și atorvastatină 20 mg (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat).
Fiecare comprimat conține ezetimib 10 mg și atorvastatină 40 mg (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat).
Fiecare comprimat conține ezetimib 10 mg și atorvastatină 80 mg (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate

10 comprimate
30 comprimate
90 comprimate
100 comprimate

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.

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

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10
Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12430/2019/01 – cutie cu 10 comprimate
12430/2019/02 – cutie cu 30 comprimate
12430/2019/03 – cutie cu 90 comprimate
12430/2019/04 – cutie cu 100 comprimate

12431/2019/01 – cutie cu 10 comprimate
12431/2019/02 – cutie cu 30 comprimate
12431/2019/03 – cutie cu 90 comprimate
12431/2019/04 – cutie cu 100 comprimate

12432/2019/01 – cutie cu 10 comprimate
12432/2019/02 – cutie cu 30 comprimate
12432/2019/03 – cutie cu 90 comprimate
12432/2019/04 – cutie cu 100 comprimate

12433/2019/01 – cutie cu 10 comprimate

12433/2019/02 – cutie cu 30 comprimate
12433/2019/03 – cutie cu 90 comprimate
12433/2019/04 – cutie cu 100 comprimate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

ZETOVAR 10 mg/10 mg
ZETOVAR 10 mg/20 mg
ZETOVAR 10 mg/40 mg
ZETOVAR 10 mg/80 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. 12430/2019/01-02-03-04
12431/2019/01-02-03-04
12432/2019/01-02-03-04
12433/2019/01-02-03-04

Anexa 3

Informații privind etichetarea

ZETOVAR 10 mg/10 mg comprimate
ZETOVAR 10 mg/20 mg comprimate
ZETOVAR 10 mg/40 mg comprimate
ZETOVAR 10 mg/80 mg comprimate
ezetimib/atorvastatină

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ZETOVAR 10 mg/10 mg comprimate
ZETOVAR 10 mg/20 mg comprimate
ZETOVAR 10 mg/40 mg comprimate
ZETOVAR 10 mg/80 mg comprimate
ezetimib/atorvastatină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Logo ZENTIVA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII