

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12534/2019/01-02-03  
NR. 12535/2019/01-02-03  
NR. 12536/2019/01-02-03  
NR. 12537/2019/01-02-03

Anexa 3

Informații privind etichetarea

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

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

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

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 5 mg (sub formă de rosuvastatină calcică)  
Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 10 mg (sub formă de rosuvastatină calcică)  
Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 20 mg (sub formă de rosuvastatină calcică)  
Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 40 mg (sub formă de rosuvastatină calcică)

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

{Doar pentru comprimatele filmate de 5 mg } : Conține lactoză monohidrat și Galben amurg FCF (E110).  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare

{Doar pentru dozele de 10 mg și 20 mg } : Conține lactoză monohidrat, Galben amurg FCF (E110) și Roșu Allura AC (E129). Vezi prospectul pentru informații suplimentare

{Doar pentru doza de 40 mg } : Conține lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat  
30 comprimate filmate  
60 comprimate filmate  
90 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.

**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**

Antibiotice SA  
Str. Valea Lupului nr. 1, 707410, Iași,  
România

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

12534/2019/01 – ambalaj cu 30 comprimate  
12534/2019/02 – ambalaj cu 60 comprimate  
12534/2019/03 – ambalaj cu 90 comprimate

12535/2019/01 – ambalaj cu 30 comprimate  
12535/2019/02 – ambalaj cu 60 comprimate  
12535/2019/03 – ambalaj cu 90 comprimate

12536/2019/01 – ambalaj cu 30 comprimate  
12536/2019/02 – ambalaj cu 60 comprimate  
12536/2019/03 – ambalaj cu 90 comprimate

12537/2019/01 – ambalaj cu 30 comprimate  
12537/2019/02 – ambalaj cu 60 comprimate  
12537/2019/03 – ambalaj cu 90 comprimate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Rosuvastatină Atb 5 mg  
Rosuvastatină Atb 10 mg  
Rosuvastatină Atb 20 mg  
Rosuvastatină Atb 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:  
SN:  
NN:

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12534/2019/01-02-03**  
**NR. 12535/2019/01-02-03**  
**NR. 12536/2019/01-02-03**  
**NR. 12537/2019/01-02-03**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**Rosuvastatină Atb 5 mg comprimate filmate**

Rosuvastatină

**Rosuvastatină Atb 10 mg comprimate filmate**

Rosuvastatină

**Rosuvastatină Atb 20 mg comprimate filmate**

Rosuvastatină

**Rosuvastatină Atb 40 mg comprimate filmate**

Rosuvastatină

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER**  
**blister din OPA–Al–PVC/Al**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

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

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

Antibiotice Logo

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**