

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12656/2019/01-02-03-04  
12657/2019/01-02-03-04  
12658/2019/01-02-03-04  
12659/2019/01-02-03-04  
12660/2019/01-02-03-04  
12661/2019/01-02-03-04

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**Roxampex 10 mg/5 mg/4 mg comprimate filmate**  
**Roxampex 10 mg/5 mg/8 mg comprimate filmate**  
**Roxampex 10 mg/10 mg/8 mg comprimate filmate**  
**Roxampex 20 mg/5 mg/4 mg comprimate filmate**  
**Roxampex 20 mg/5 mg/8 mg comprimate filmate**  
**Roxampex 20 mg/10 mg/8 mg comprimate filmate**

rosuvastatină/amlodipină/perindopril terț-butilamină

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

### CUTIE

#### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Roxampex 10 mg/5 mg/4 mg comprimate filmate  
Roxampex 10 mg/5 mg/8 mg comprimate filmate  
Roxampex 10 mg/10 mg/8 mg comprimate filmate  
Roxampex 20 mg/5 mg/4 mg comprimate filmate  
Roxampex 20 mg/5 mg/8 mg comprimate filmate  
Roxampex 20 mg/10 mg/8 mg comprimate filmate

rosuvastatină/amlodipină/perindopril terț-butilamină

#### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

##### 10 mg/5 mg/4 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 10 mg, echivalent cu rosuvastatină calcică 10,395 mg, amlodipină 5 mg, echivalent cu amlodipină besilat 6,934 mg și perindopril terț-butilamină 4 mg echivalent cu perindopril 3,338 mg.

##### 10 mg/5 mg/8 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 10 mg, echivalent cu rosuvastatină calcică 10,395 mg, amlodipină 5 mg, echivalent cu amlodipină besilat 6,934 mg și perindopril terț-butilamină 8 mg, echivalent cu perindopril 6,676 mg.

##### 10 mg/10 mg/8 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 10 mg, echivalent cu rosuvastatină calcică 10,395 mg, amlodipină 10 mg, echivalent cu amlodipină besilat 13,870 mg și perindopril terț-butilamină 8 mg, echivalent cu perindopril 6,676 mg.

##### 20 mg/5 mg/4 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 20 mg, echivalent cu rosuvastatină calcică 20,79 mg, amlodipină 5 mg, echivalent cu amlodipină besilat 6,934 mg și perindopril terț-butilamină 4 mg, echivalent cu perindopril 3,338 mg.

20 mg/5 mg/8 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 20 mg, echivalent cu rosuvastatină calcică 20,79 mg, amlodipină 5 mg, echivalent cu amlodipină besilat 6,934 mg și perindopril terț-butilamină 8 mg, echivalent cu perindopril 6,676 mg.

20 mg/10 mg/8 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 20 mg, echivalent cu rosuvastatină calcică 20,79 mg, amlodipină 10 mg, echivalent cu amlodipină besilat 13,87 mg și perindopril terț-butilamină 8 mg, echivalent cu perindopril 6,676 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

comprimat filmat

30 comprimate filmate

60 comprimate filmate

90 comprimate filmate

100 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 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**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

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

12656/2019/01 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
12656/2019/02 – ambalaj cu 60 comprimate filmate  
12656/2019/03 – ambalaj cu 90 comprimate filmate  
12656/2019/04 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

12657/2019/01 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
12657/2019/02 – ambalaj cu 60 comprimate filmate  
12657/2019/03 – ambalaj cu 90 comprimate filmate  
12657/2019/04 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

12658/2019/01 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
12658/2019/02 – ambalaj cu 60 comprimate filmate  
12658/2019/03 – ambalaj cu 90 comprimate filmate  
12658/2019/04 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

12659/2019/01 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
12659/2019/02 – ambalaj cu 60 comprimate filmate  
12659/2019/03 – ambalaj cu 90 comprimate filmate  
12659/2019/04 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

12660/2019/01 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
12660/2019/02 – ambalaj cu 60 comprimate filmate  
12660/2019/03 – ambalaj cu 90 comprimate filmate  
12660/2019/04 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

12661/2019/01 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
12661/2019/02 – ambalaj cu 60 comprimate filmate  
12661/2019/03 – ambalaj cu 90 comprimate filmate  
12661/2019/04 – ambalaj cu 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**

Roxampex 10 mg/5 mg/4 mg  
Roxampex 10 mg/5 mg/8 mg

Roxampex 10 mg/10 mg/8 mg  
Roxampex 20 mg/5 mg/4 mg  
Roxampex 20 mg/5 mg/8 mg  
Roxampex 20 mg/10 mg/8 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. 12656/2019/01-02-03-04  
12657/2019/01-02-03-04  
12658/2019/01-02-03-04  
12659/2019/01-02-03-04  
12660/2019/01-02-03-04  
12661/2019/01-02-03-04

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**Roxampex 10 mg/5 mg/4 mg comprimate filmate**  
**Roxampex 10 mg/5 mg/8 mg comprimate filmate**  
**Roxampex 10 mg/10 mg/8 mg comprimate filmate**  
**Roxampex 20 mg/5 mg/4 mg comprimate filmate**  
**Roxampex 20 mg/5 mg/8 mg comprimate filmate**  
**Roxampex 20 mg/10 mg/8 mg comprimate filmate**

rosuvastatină/amlodipină/perindopril terț-butilamină

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

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Roxampex 10 mg/5 mg/4 mg comprimate filmate  
Roxampex 10 mg/5 mg/8 mg comprimate filmate  
Roxampex 10 mg/10 mg/8 mg comprimate filmate  
Roxampex 20 mg/5 mg/4 mg comprimate filmate  
Roxampex 20 mg/5 mg/8 mg comprimate filmate  
Roxampex 20 mg/10 mg/8 mg comprimate filmate

blistere multilingve:

Roxampex 10 mg/5 mg/4 mg comprimate  
Roxampex 10 mg/5 mg/8 mg comprimate  
Roxampex 10 mg/10 mg/8 mg comprimate  
Roxampex 20 mg/5 mg/4 mg comprimate  
Roxampex 20 mg/5 mg/8 mg comprimate  
Roxampex 20 mg/10 mg/8 mg comprimate

rosuvastatină/amlodipină/perindopril terț-butilamină

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

{sigla KRKA}

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**