

## INFORMAȚII PRIVIND ETICHETAREA

Simvastatin Terapie 10 mg comprimate filmate  
Simvastatin Terapie 20 mg comprimate filmate  
Simvastatin Terapie 40 mg comprimate filmate  
Simvastatină

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Simvastatin Terapie 10 mg comprimate filmate  
Simvastatin Terapie 20 mg comprimate filmate  
Simvastatin Terapie 40 mg comprimate filmate  
Simvastatină

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Simvastatin Terapie 10 mg  
Fiecare comprimat filmat conține simvastatină 10 mg

Simvastatin Terapie 20 mg  
Fiecare comprimat filmat conține simvastatină 20 mg

Simvastatin Terapie 40 mg  
Fiecare comprimat filmat conține simvastatină 40 mg

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

Simvastatin Terapie 10 mg comprimate filmate  
10 comprimate filmate  
14 comprimate filmate  
20 comprimate filmate  
28 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
50 comprimate filmate  
56 comprimate filmate  
60 comprimate filmate

98 comprimate filmate  
100 comprimate filmate  
300 comprimate filmate

**Simvastatin Terapie 20 mg comprimate filmate**

10 comprimate filmate  
14 comprimate filmate  
20 comprimate filmate  
28 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
50 comprimate filmate  
56 comprimate filmate  
60 comprimate filmate  
98 comprimate filmate  
100 comprimate filmate  
300 comprimate filmate

**Simvastatin Terapie 40 mg comprimate filmate**

10 comprimate filmate  
14 comprimate filmate  
20 comprimate filmate  
28 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
50 comprimate filmate  
56 comprimate filmate  
60 comprimate filmate  
98 comprimate filmate  
100 comprimate filmate  
300 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**

**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**

Terapia SA  
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, România

{Sigla Terapia a SUN PHARMA company și sigla SUN PHARMA }

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

Simvastatin Terapia 10 mg comprimate filmate  
13195/2020/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate  
13195/2020/02 – ambalaj cu 14 comprimate filmate  
13195/2020/03 – ambalaj cu 20 comprimate filmate  
13195/2020/04 – ambalaj cu 28 comprimate filmate  
13195/2020/05 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
13195/2020/06 – ambalaj cu 50 comprimate filmate  
13195/2020/07 – ambalaj cu 56 comprimate filmate  
13195/2020/08 – ambalaj cu 60 comprimate filmate  
13195/2020/09 – ambalaj cu 98 comprimate filmate  
13195/2020/10 – ambalaj cu 100 comprimate filmate  
13195/2020/11 – ambalaj cu 300 comprimate filmate

Simvastatin Terapia 20 mg comprimate filmate  
13196/2020/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate  
13196/2020/02 – ambalaj cu 14 comprimate filmate  
13196/2020/03 – ambalaj cu 20 comprimate filmate  
13196/2020/04 – ambalaj cu 28 comprimate filmate  
13196/2020/05 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
13196/2020/06 – ambalaj cu 50 comprimate filmate  
13196/2020/07 – ambalaj cu 56 comprimate filmate  
13196/2020/08 – ambalaj cu 60 comprimate filmate  
13196/2020/09 – ambalaj cu 98 comprimate filmate  
13196/2020/10 – ambalaj cu 100 comprimate filmate  
13196/2020/11 – ambalaj cu 300 comprimate filmate

Simvastatin Terapia 40 mg comprimate filmate  
13197/2020/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate  
13197/2020/02 – ambalaj cu 14 comprimate filmate  
13197/2020/03 – ambalaj cu 20 comprimate filmate  
13197/2020/04 – ambalaj cu 28 comprimate filmate  
13197/2020/05 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
13197/2020/06 – ambalaj cu 50 comprimate filmate  
13197/2020/07 – ambalaj cu 56 comprimate filmate

13197/2020/08 – ambalaj cu 60 comprimate filmate  
13197/2020/09 – ambalaj cu 98 comprimate filmate  
13197/2020/10 – ambalaj cu 100 comprimate filmate  
13197/2020/11 – ambalaj cu 300 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**

Simvastatin Terapie 10 mg comprimate filmate  
Simvastatin Terapie 20 mg comprimate filmate  
Simvastatin Terapie 40 mg comprimate filmate

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

< doar pentru cutie >

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

< doar pentru ambalajul exterior >

PC:  
SN:  
NN:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13195/2020/01-11  
13196/2020/01-11  
13197/2020/01-11

Anexa 3

Informații privind etichetarea

### INFORMAȚII PRIVIND ETICHETAREA

Simvastatin Terapie 10 mg comprimate filmate

Simvastatin Terapie 20 mg comprimate filmate

Simvastatin Terapie 40 mg comprimate filmate

Simvastatină

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

Blister din PVC/PVdC-Al

#### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Simvastatin Terapie 10 mg comprimate filmate

Simvastatin Terapie 20 mg comprimate filmate

Simvastatin Terapie 40 mg comprimate filmate

Simvastatină

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

{Sigla Terapie - a SUN PHARMA company }

#### 3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

#### 4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot :

#### 5. ALTE INFORMAȚII