

INFORMAȚII PRIVIND ETICHETAREA

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Simvastatin Terapia 10 mg
Fiecare comprimat filmat conține simvastatină 10 mg

Simvastatin Terapia 20 mg
Fiecare comprimat filmat conține simvastatină 20 mg

Simvastatin Terapia 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 Terapia 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