

13772/2021/01-12  
13773/2021/01-12  
13774/2021/01-12

Informații privind etichetarea

**TORVACARD 10 mg comprimate filmate**  
**TORVACARD 20 mg comprimate filmate**  
**TORVACARD 40 mg comprimate filmate**  
**TORVACARD 80 mg comprimate filmate**  
atorvastatină

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

TORVACARD 10 mg comprimate filmate  
TORVACARD 20 mg comprimate filmate  
TORVACARD 40 mg comprimate filmate  
TORVACARD 80 mg comprimate filmate

atorvastatină

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat de TORVACARD 10 mg conține atorvastatină 10 mg, sub formă de atorvastatină calcică trihidrat.

Fiecare comprimat filmat de TORVACARD 20 mg conține atorvastatină 20 mg, sub formă de atorvastatină calcică trihidrat.

Fiecare comprimat filmat de TORVACARD 40 mg conține atorvastatină 40 mg, sub formă de atorvastatină calcică trihidrat.

Fiecare comprimat filmat de TORVACARD 80 mg conține atorvastatină 80 mg, sub formă de atorvastatină calcică trihidrat.

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

10 mg:  
10 comprimate filmate  
14 comprimate filmate

15 comprimate filmate  
28 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
50 comprimate filmate  
56 comprimate filmate  
60 comprimate filmate  
90 comprimate filmate  
98 comprimate filmate  
100 comprimate filmate  
200 comprimate filmate

20 mg:  
10 comprimate filmate  
14 comprimate filmate  
15 comprimate filmate  
28 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
50 comprimate filmate  
56 comprimate filmate  
60 comprimate filmate  
90 comprimate filmate  
98 comprimate filmate  
100 comprimate filmate  
200 comprimate filmate

40 mg:  
7 comprimate filmate  
10 comprimate filmate  
14 comprimate filmate  
28 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
50 comprimate filmate  
56 comprimate filmate  
60 comprimate filmate  
90 comprimate filmate  
98 comprimate filmate  
100 comprimate filmate  
200 comprimate filmate

80 mg:  
7 comprimate filmate  
10 comprimate filmate  
14 comprimate filmate  
28 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
50 comprimate filmate  
56 comprimate filmate  
60 comprimate filmate  
90 comprimate filmate  
98 comprimate filmate  
100 comprimate filmate  
200 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**

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

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

<TORVACARD 10 mg comprimate filmate>

13771/2021/01 - ambalaj cu blistere din OPA-AI-PVC/Al conținând 10 comprimate filmate  
13771/2021/02 - ambalaj cu blistere din OPA-AI-PVC/Al conținând 14 comprimate filmate  
13771/2021/03 - ambalaj cu blistere din OPA-AI-PVC/Al conținând 15 comprimate filmate  
13771/2021/04 - ambalaj cu blistere din OPA-AI-PVC/Al conținând 28 comprimate filmate  
13771/2021/05 - ambalaj cu blistere din OPA-AI-PVC/Al conținând 30 comprimate filmate  
13771/2021/06 - ambalaj cu blistere din OPA-AI-PVC/Al conținând 50 comprimate filmate  
13771/2021/07 - ambalaj cu blistere din OPA-AI-PVC/Al conținând 56 comprimate filmate  
13771/2021/08 - ambalaj cu blistere din OPA-AI-PVC/Al conținând 60 comprimate filmate  
13771/2021/09 - ambalaj cu blistere din OPA-AI-PVC/Al conținând 90 comprimate filmate  
13771/2021/10 - ambalaj cu blistere din OPA-AI-PVC/Al conținând 98 comprimate filmate  
13771/2021/11 - ambalaj cu blistere din OPA-AI-PVC/Al conținând 100 comprimate filmate  
13771/2021/12 - ambalaj cu blistere din OPA-AI-PVC/Al conținând 200 comprimate filmate

<TORVACARD 20 mg comprimate filmate>

13772/2021/01 - ambalaj cu blistere din OPA-AI-PVC/Al conținând 10 comprimate filmate  
13772/2021/02 - ambalaj cu blistere din OPA-AI-PVC/Al conținând 14 comprimate filmate  
13772/2021/03 - ambalaj cu blistere din OPA-AI-PVC/Al conținând 15 comprimate filmate  
13772/2021/04 - ambalaj cu blistere din OPA-AI-PVC/Al conținând 28 comprimate filmate  
13772/2021/05 - ambalaj cu blistere din OPA-AI-PVC/Al conținând 30 comprimate filmate  
13772/2021/06 - ambalaj cu blistere din OPA-AI-PVC/Al conținând 50 comprimate filmate

13772/2021/07 - ambalaj cu blistere din OPA-AI-PVC/Al conținând 56 comprimate filmate  
13772/2021/08 - ambalaj cu blistere din OPA-AI-PVC/Al conținând 60 comprimate filmate  
13772/2021/09 - ambalaj cu blistere din OPA-AI-PVC/Al conținând 90 comprimate filmate  
13772/2021/10 - ambalaj cu blistere din OPA-AI-PVC/Al conținând 98 comprimate filmate  
13772/2021/11 - ambalaj cu blistere din OPA-AI-PVC/Al conținând 100 comprimate filmate  
13772/2021/12 - ambalaj cu blistere din OPA-AI-PVC/Al conținând 200 comprimate filmate

<TORVACARD 40 mg comprimate filmate>

13773/2021/01 - ambalaj cu blistere din OPA-AI-PVC/Al conținând 7 comprimate filmate  
13773/2021/02 - ambalaj cu blistere din OPA-AI-PVC/Al conținând 10 comprimate filmate  
13773/2021/03 - ambalaj cu blistere din OPA-AI-PVC/Al conținând 14 comprimate filmate  
13773/2021/04 - ambalaj cu blistere din OPA-AI-PVC/Al conținând 28 comprimate filmate  
13773/2021/05 - ambalaj cu blistere din OPA-AI-PVC/Al conținând 30 comprimate filmate  
13773/2021/06 - ambalaj cu blistere din OPA-AI-PVC/Al conținând 50 comprimate filmate  
13773/2021/07 - ambalaj cu blistere din OPA-AI-PVC/Al conținând 56 comprimate filmate  
13773/2021/08 - ambalaj cu blistere din OPA-AI-PVC/Al conținând 60 comprimate filmate  
13773/2021/09 - ambalaj cu blistere din OPA-AI-PVC/Al conținând 90 comprimate filmate  
13773/2021/10 - ambalaj cu blistere din OPA-AI-PVC/Al conținând 98 comprimate filmate  
13773/2021/11 - ambalaj cu blistere din OPA-AI-PVC/Al conținând 100 comprimate filmate  
13773/2021/12 - ambalaj cu blistere din OPA-AI-PVC/Al conținând 200 comprimate filmate

<TORVACARD 80 mg comprimate filmate>

13774/2021/01 - ambalaj cu blistere din OPA-AI-PVC/Al conținând 7 comprimate filmate  
13774/2021/02 - ambalaj cu blistere din OPA-AI-PVC/Al conținând 10 comprimate filmate  
13774/2021/03 - ambalaj cu blistere din OPA-AI-PVC/Al conținând 14 comprimate filmate  
13774/2021/04 - ambalaj cu blistere din OPA-AI-PVC/Al conținând 28 comprimate filmate  
13774/2021/05 - ambalaj cu blistere din OPA-AI-PVC/Al conținând 30 comprimate filmate  
13774/2021/06 - ambalaj cu blistere din OPA-AI-PVC/Al conținând 50 comprimate filmate  
13774/2021/07 - ambalaj cu blistere din OPA-AI-PVC/Al conținând 56 comprimate filmate  
13774/2021/08 - ambalaj cu blistere din OPA-AI-PVC/Al conținând 60 comprimate filmate  
13774/2021/09 - ambalaj cu blistere din OPA-AI-PVC/Al conținând 90 comprimate filmate  
13774/2021/10 - ambalaj cu blistere din OPA-AI-PVC/Al conținând 98 comprimate filmate  
13774/2021/11 - ambalaj cu blistere din OPA-AI-PVC/Al conținând 100 comprimate filmate  
13774/2021/12 - ambalaj cu blistere din OPA-AI-PVC/Al conținând 200 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**

TORVACARD 10 mg comprimate  
TORVACARD 20 mg comprimate  
TORVACARD 40 mg comprimate  
TORVACARD 80 mg comprimate

**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. 13771/2021/01-12

Anexa

3

13772/2021/01-12

13773/2021/01-12

13774/2021/01-12

Informații privind etichetarea

**TORVACARD 10 mg comprimate filmate**

**TORVACARD 20 mg comprimate filmate**

**TORVACARD 40 mg comprimate filmate**

**TORVACARD 80 mg comprimate filmate**

atorvastatină

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

**Blister**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

TORVACARD 10 mg comprimate filmate

TORVACARD 20 mg comprimate filmate

TORVACARD 40 mg comprimate filmate

TORVACARD 80 mg comprimate filmate

atorvastatină

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

Logo ZENTIVA

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**