

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