

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13803/2021/01-02-03-04-05
13804/2021/01-02-03-04-05
13805/2021/01-02-03
13806/2021/01-02-03

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Rozetin 5 mg/10 mg comprimate filmate
Rozetin 10 mg/10 mg comprimate filmate
Rozetin 20 mg/10 mg comprimate filmate
Rozetin 40 mg/10 mg comprimate filmate
rosuvastatină/ezetimib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Rozetin 5 mg/10 mg comprimate filmate
Rozetin 10 mg/10 mg comprimate filmate
Rozetin 20 mg/10 mg comprimate filmate
Rozetin 40 mg/10 mg comprimate filmate
rosuvastatină/ezetimib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Rozetin 5 mg/10 mg: Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină calcică 5,20 mg (echivalent la rosuvastatină 5 mg) și ezetimib 10 mg.
Rozetin 10 mg/10 mg: Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină calcică 10,40 mg (echivalent la rosuvastatină 10 mg) și ezetimib 10 mg.
Rozetin 20 mg/10 mg: Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină calcică 20,80 mg (echivalent la rosuvastatină 20 mg) și ezetimib 10 mg.
Rozetin 40 mg/10 mg: Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină calcică 41,60 mg (echivalent la rosuvastatină 40 mg) și ezetimib 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

Rozetin 5 mg/10 mg comprimate filmate
Rozetin 10 mg/10 mg comprimate filmate
10 comprimate filmate
15 comprimate filmate
30 comprimate filmate
60 comprimate filmate
100 comprimate filmate

Rozetin 20 mg/10 mg comprimate filmate
Rozetin 40 mg/10 mg comprimate filmate
30 comprimate filmate
60 comprimate filmate
100 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

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate și 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

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Rozetin 5 mg/10 mg comprimate filmate
13803/2021/01 – cutie cu 10 comprimate filmate
13803/2021/02 – cutie cu 15 comprimate filmate
13803/2021/03 – cutie cu 30 comprimate filmate
13803/2021/04 – cutie cu 60 comprimate filmate
13803/2021/05 – cutie cu 100 comprimate filmate

Rozetin 10 mg/10 mg comprimate filmate
13804/2021/01 - cutie cu 10 comprimate filmate
13804/2021/02 – cutie cu 15 comprimate filmate
13804/2021/03 – cutie cu 30 comprimate filmate
13804/2021/04 – cutie cu 60 comprimate filmate
13804/2021/05 – cutie cu 100 comprimate filmate

Rozetin 20 mg/10 mg comprimate filmate
13805/2021/01 - cutie cu 30 comprimate filmate
13805/2021/02 – cutie cu 60 comprimate filmate
13805/2021/03 – cutie cu 100 comprimate filmate

Rozetin 40 mg/10 mg comprimate filmate
13806/2021/01 – cutie cu 30 comprimate filmate
13806/2021/02 – cutie cu 60 comprimate filmate
13806/2021/03 – cutie 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

Rozetin 5 mg/10 mg comprimate filmate
Rozetin 10 mg/10 mg comprimate filmate
Rozetin 20 mg/10 mg comprimate filmate
Rozetin 40 mg/10 mg comprimate filmate

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. 13803/2021/01-02-03-04-05
13804/2021/01-02-03-04-05
13805/2021/01-02-03
13806/2021/01-02-03

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Rozetin 5 mg/10 mg comprimate filmate
Rozetin 10 mg/10 mg comprimate filmate
Rozetin 20 mg/10 mg comprimate filmate
Rozetin 40 mg/10 mg comprimate filmate
rosuvastatină/ezetimib

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

BLISTERE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Rozetin 5 mg/10 mg comprimate filmate
Rozetin 10 mg/10 mg comprimate filmate
Rozetin 20 mg/10 mg comprimate filmate
Rozetin 40 mg/10 mg comprimate filmate
rosuvastatină/ezetimib

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Logo Zentiva

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII