

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**