

Ezetimib Accord 10 mg comprimate
Ezetimib

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ezetimib Accord 10 mg comprimate
ezetimib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține ezetimib 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat

7 comprimate
10 comprimate
14 comprimate
20 comprimate
28 comprimate
30 comprimate
50 comprimate
98 comprimate
100 comprimate
300 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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.

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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa, Polonia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Cutie cu blistere din aluminiu/aluminiu
14200/2021/01 – ambalaj cu 7 comprimate
14200/2021/02 – ambalaj cu 10 comprimate
14200/2021/03 – ambalaj cu 14 comprimate
14200/2021/04 – ambalaj cu 20 comprimate
14200/2021/05 – ambalaj cu 28 comprimate
14200/2021/06 – ambalaj cu 30 comprimate
14200/2021/07 – ambalaj cu 50 comprimate
14200/2021/08 – ambalaj cu 98 comprimate
14200/2021/09 – ambalaj cu 100 comprimate
14200/2021/10 – ambalaj cu 300 comprimate
Cutie cu blistere din PVC - Aclar/ Al
14200/2021/11 – ambalaj cu 7 comprimate
14200/2021/12 – ambalaj cu 10 comprimate
14200/2021/13 – ambalaj cu 14 comprimate
14200/2021/14 – ambalaj cu 20 comprimate
14200/2021/15 – ambalaj cu 28 comprimate
14200/2021/16 – ambalaj cu 30 comprimate
14200/2021/17 – ambalaj cu 50 comprimate
14200/2021/18 – ambalaj cu 98 comprimate
14200/2021/19 – ambalaj cu 100 comprimate
14200/2021/20 – ambalaj cu 300 comprimate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Ezetimib Accord 10 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Cutie>

Codul de bare de tip 2D care conține identificatorul unic este inclus.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Cutie>

PC:

SN:

NN:

Ezetimib Accord 10 mg comprimate
Ezetimib

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

Blister din Al/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ezetimib Accord 10 mg comprimate
ezetimib

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Accord

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Ezetimib Accord 10 mg comprimate
Ezetimib

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

Blister din -PVC - Aclar / Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ezetimib Accord 10 mg comprimate
ezetimib

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Accord

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Ezetimib Accord 10 mg comprimate
Ezetimib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE/ ETICHETĂ DE FLACON DIN PEÎD****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ezetimib Accord 10 mg comprimate
ezetimib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține ezetimib 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat

30 comprimate
100 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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

Păstrați flaconul bine închis, pentru a fi protejat de umiditate.

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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa, Polonia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14200/2021/21 – ambalaj cu 30 de comprimate
14200/2021/22 – ambalaj cu 100 de comprimate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

<Cutie>

Ezetimib Accord 10 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Cutie>

Codul de bare de tip 2D care conține identificatorul unic este inclus.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Cutie>

PC:

SN:

NN: