

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14336/2022/01-02-03-04-05-06-07-08**

*Anexa 3*

**14337/2022/01-02-03-04-05-06-07-08**

**14338/2022/01-02-03-04-05-06-07-08**

**14339/2022/01-02-03-04-05-06-07-08**

**Informații privind etichetarea**

**COLEATEZ 10 mg/10 mg comprimate filmate**

**COLEATEZ 10 mg/20 mg comprimate filmate**

**COLEATEZ 10 mg/40 mg comprimate filmate**

**COLEATEZ 10 mg/80 mg comprimate filmate**

ezetimib și atorvastatină

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

**CUTIE**

### **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

COLEATEZ 10 mg/ 10 mg comprimate filmate

COLEATEZ 10 mg/ 20 mg comprimate filmate

COLEATEZ 10 mg/ 40 mg comprimate filmate

COLEATEZ 10 mg/ 80 mg comprimate filmate

ezetimib/atorvastatină

### **2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține ezetimib 10 mg și atorvastatină (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat) 10 mg.

Fiecare comprimat filmat conține ezetimib 10 mg și atorvastatină (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat) 20 mg.

Fiecare comprimat filmat conține ezetimib 10 mg și atorvastatină (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat) 40 mg.

Fiecare comprimat filmat conține ezetimib 10 mg și atorvastatină (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat) 80 mg.

### **3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Numai pentru COLEATEZ 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg comprimate filmate

Conține lactoză și manitol.

### **4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimate filmate

COLEATEZ 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg comprimate filmate:

10 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
90 comprimate filmate  
100 comprimate filmate

10 x 1 comprimate filmate  
30 x 1 comprimate filmate  
90 x 1 comprimate filmate  
100 x 1 comprimate filmate

COLEATEZ 10 mg/80 mg comprimate filmate:

10 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
Ambalaj multiplu: 90 (2 cutii a câte 45) comprimate filmate  
Ambalaj multiplu: 100 (2 cutii a câte 50) comprimate filmate

10 x 1 comprimate filmate  
30 x 1 comprimate filmate  
Ambalaj multiplu: 90 x 1 (2 cutii a câte 45 x 1) comprimate filmate  
Ambalaj multiplu: 100 x 1 (2 cutii a câte 50 x 1) 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**

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.  
Calea Floreasca Nr. 169A  
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459  
București, România

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

COLEATEZ 10 mg/10 mg comprimate filmate

14336/2022/01- 10 comprimate filmate

14336/2022/02- 30 comprimate filmate

14336/2022/03- 90 comprimate filmate

14336/2022/04- 100 comprimate filmate

14336/2022/05- 10 x 1 comprimate filmate

14336/2022/06- 30 x 1 comprimate filmate

14336/2022/07- 90 x 1 comprimate filmate

14336/2022/08- 100 x 1 comprimate filmate

COLEATEZ 10 mg/20 mg comprimate filmate

14337/2022/01- 10 comprimate filmate

14337/2022/02- 30 comprimate filmate

14337/2022/03- 90 comprimate filmate

14337/2022/04- 100 comprimate filmate

14337/2022/05- 10 x 1 comprimate filmate

14337/2022/06- 30 x 1 comprimate filmate

14337/2022/07- 90 x 1 comprimate filmate

14337/2022/08- 100 x 1 comprimate filmate

COLEATEZ 10 mg/40 mg comprimate filmate

14338/2022/01- 10 comprimate filmate

14338/2022/02- 30 comprimate filmate

14338/2022/03- 90 comprimate filmate

14338/2022/04- 100 comprimate filmate

14338/2022/05- 10 x 1 comprimate filmate

14338/2022/06- 30 x 1 comprimate filmate

14338/2022/07- 90 x 1 comprimate filmate

14338/2022/08- 100 x 1 comprimate filmate

COLEATEZ 10 mg/80 mg comprimate filmate:

14339/2022/01- 10 comprimate filmate

14339/2022/02- 30 comprimate filmate

14339/2022/03- Ambalaj multiplu: 90 (2 cutii a câte 45) comprimate filmate

14339/2022/04- Ambalaj multiplu: 100 (2 cutii a câte 50) comprimate filmate

14339/2022/05- 10 x 1 comprimate filmate

14339/2022/06- 30 x 1 comprimate filmate

14339/2022/07- Ambalaj multiplu: 90 x 1 (2 cutii a câte 45 x 1) comprimate filmate

14339/2022/08- Ambalaj multiplu: 100 x 1 (2 cutii a câte 50 x 1) comprimate filmate

### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

### **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

COLEATEZ 10 mg/ 10 mg

COLEATEZ 10 mg/ 20 mg

COLEATEZ 10 mg/ 40 mg

COLEATEZ 10 mg/ 80 mg

### **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

## Informații privind etichetarea

**COLEATEZ 10 mg/80 mg comprimate filmate**  
ezetimib și atorvastatină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutia interioară a AMBALAJULUI MULTIPLU****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

COLEATEZ 10 mg/80 mg comprimate filmate

ezetimib/atorvastatină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat 10 mg/80 mg conține ezetimib 10 mg și atorvastatină (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat) 80 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

45 comprimate filmate  
50 comprimate filmate  
45x1 comprimate filmate  
50x1 comprimate filmate

Componentă a ambalajului multiplu. Nu se pot comercializa separat.

**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**

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.  
Calea Floreasca Nr. 169A  
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459  
București, România

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

14339/2022/03- 45 comprimate filmate  
14339/2022/04- 50 comprimate filmate  
14339/2022/07- 45x1 comprimate filmate  
14339/2022/08- 50x1 comprimate filmate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

COLEATEZ 10 mg/ 80 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

N/A

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

N/A

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14336/2022/01-02-03-04-05-06-07-08  
14337/2022/01-02-03-04-05-06-07-08  
14338/2022/01-02-03-04-05-06-07-08  
14339/2022/01-02-03-04-05-06-07-08  
Anexa 3  
Informații privind etichetarea

COLEATEZ 10 mg/10 mg comprimate filmate  
COLEATEZ 10 mg/20 mg comprimate filmate  
COLEATEZ 10 mg/40 mg comprimate filmate  
COLEATEZ 10 mg/80 mg comprimate filmate  
ezetimib și atorvastatină

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

**Blister și blister DU**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

COLEATEZ 10 mg/ 10 mg comprimate filmate  
COLEATEZ 10 mg/ 20 mg comprimate filmate  
COLEATEZ 10 mg/ 40 mg comprimate filmate  
COLEATEZ 10 mg/ 80 mg comprimate filmate

ezetimib/atorvastatină

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

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**