

**Vasilip 10 mg comprimate filmate**  
**Vasilip 20 mg comprimate filmate**  
**Vasilip 40 mg comprimate filmate**  
simvastatină

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Vasilip 10 mg comprimate filmate  
Vasilip 20 mg comprimate filmate  
Vasilip 40 mg comprimate filmate

simvastatină

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

Fiecare comprimat filmat conține simvastatină 10 mg.  
Fiecare comprimat filmat conține simvastatină 20 mg.  
Fiecare comprimat filmat conține simvastatină 40 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține și lactoză.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

comprimat filmat

28 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 la temperaturi sub 30 °C.

A se păstra în ambalajul original.

**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**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

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

15047/2023/01

15048/2023/01

1600/2009/01

**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**

Vasilip 10 mg

Vasilip 20 mg

Vasilip 40 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

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15047/2023/01**  
**NR. 15048/2023/01**  
**NR. 1600/2009/01**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**Vasilip 10 mg comprimate filmate**  
**Vasilip 20 mg comprimate filmate**  
**Vasilip 40 mg comprimate filmate**  
simvastatină

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

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Vasilip 10 mg comprimate filmate  
Vasilip 20 mg comprimate filmate  
Vasilip 40 mg comprimate filmate

simvastatină

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

{ sigla KRKA }

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**