

Simvacard 10 mg comprimate filmate

Simvacard 20 mg comprimate filmate

Simvacard 40 mg comprimate filmate

Simvastatină

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Simvacard 10 mg comprimate filmate

Simvacard 20 mg comprimate filmate

Simvacard 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 lactoză (vezi prospectul pentru informații suplimentare).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

28 comprimate filmate

28 comprimate filmate

84 comprimate filmate

28 comprimate filmate

84 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 25°C, 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

Zentiva k.s.
U kabelovny 130, 102 37 Praga 10 Dolni Mecholupy
Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

1757/2009/01- ambalaj cu 28 de comprimate filmate

1758/2009/01-ambalaj cu 28 de comprimate filmate

1758/2009/02-ambalaj cu 84 de comprimate filmate

1759/2009/01-ambalaj cu 28 de comprimate filmate

1759/2009/02-ambalaj cu 84 de comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-P-6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Simvacard 10 mg
Simvacard 20 mg
Simvacard 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. 1757/2009/01
NR. 1758/2009/01-02
NR. 1759/2009/01-02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Simvacard 10 mg comprimate filmate
Simvacard 20 mg comprimate filmate
Simvacard 40 mg comprimate filmate
Simvastatină

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Simvacard 10 mg comprimate filmate
Simvacard 20 mg comprimate filmate
Simvacard 40 mg comprimate filmate
Simvastatină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Zentiva k.s.
{Sigla Zentiva k.s.}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. ALTE INFORMAȚII