

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 5179/2012/01-21
5180/2012/01-21
5181/2012/01-21

Anexa 3

Informații privind etichetarea

AMICOR 10 mg comprimate filmate
AMICOR 20 mg comprimate filmate
AMICOR 40 mg comprimate filmate
Atorvastatină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE AMBALAJUL PRIMAR

Cutie și etichetă pentru blistere Al/Al și pentru flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

AMICOR 10 mg comprimate filmate
AMICOR 20 mg comprimate filmate
AMICOR 40 mg comprimate filmate
Atorvastatină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține atorvastatină 10 mg sub formă de atorvastatină calcică
Fiecare comprimat filmat conține atorvastatină 20 mg sub formă de atorvastatină calcică
Fiecare comprimat filmat conține atorvastatină 40 mg sub formă de atorvastatină calcică

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

Blister

4 comprimate filmate
7 comprimate filmate
10 comprimate filmate
14 comprimate filmate
20 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
50 comprimate filmate
56 comprimate filmate
84 comprimate filmate
90 comprimate filmate
98 comprimate filmate

100 comprimate filmate
200 comprimate filmate
500 comprimate filmate

Flacon

10 comprimate filmate
20 comprimate filmate
30 comprimate filmate
50 comprimate filmate
100 comprimate filmate
200 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală

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

Medochemie Ltd.
1-10 Constantinoupoleos Street
3011, Limassol
Cipru

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Amicor 10 mg
Blister

5179/2012/01 – ambalaj cu 4 comprimate filmate
5179/2012/02 – ambalaj cu 7 comprimate filmate
5179/2012/03 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
5179/2012/04 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
5179/2012/05 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
5179/2012/06 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
5179/2012/07 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
5179/2012/08 – ambalaj cu 50 comprimate filmate
5179/2012/09 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
5179/2012/10 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
5179/2012/11 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
5179/2012/12 – ambalaj cu 98 comprimate filmate
5179/2012/13 – ambalaj cu 100 comprimate filmate
5179/2012/14 – ambalaj cu 200 comprimate filmate
5179/2012/15 – ambalaj cu 500 comprimate filmate

Flacon

5179/2012/16 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
5179/2012/17 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
5179/2012/18 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
5179/2012/19 – ambalaj cu 50 comprimate filmate
5179/2012/20 – ambalaj cu 100 comprimate filmate
5179/2012/21 – ambalaj cu 200 comprimate filmate

Amicor 20 mg

Blister

5180/2012/01 – ambalaj cu 4 comprimate filmate
5180/2012/02 – ambalaj cu 7 comprimate filmate
5180/2012/03 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
5180/2012/04 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
5180/2012/05 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
5180/2012/06 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
5180/2012/07 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
5180/2012/08 – ambalaj cu 50 comprimate filmate
5180/2012/09 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
5180/2012/10 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
5180/2012/11 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
5180/2012/12 – ambalaj cu 98 comprimate filmate
5180/2012/13 – ambalaj cu 100 comprimate filmate
5180/2012/14 – ambalaj cu 200 comprimate filmate
5180/2012/15 – ambalaj cu 500 comprimate filmate

Flacon

5180/2012/16 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
5180/2012/17 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
5180/2012/18 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
5180/2012/19 – ambalaj cu 50 comprimate filmate
5180/2012/20 – ambalaj cu 100 comprimate filmate
5180/2012/21 – ambalaj cu 200 comprimate filmate

Amicor 40 mg

Blister

5181/2012/01 – ambalaj cu 4 comprimate filmate
5181/2012/02 – ambalaj cu 7 comprimate filmate
5181/2012/03 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
5181/2012/04 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
5181/2012/05 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
5181/2012/06 – ambalaj cu 28 comprimate filmate

5181/2012/07 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
5181/2012/08 – ambalaj cu 50 comprimate filmate
5181/2012/09 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
5181/2012/10 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
5181/2012/11 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
5181/2012/12 – ambalaj cu 98 comprimate filmate
5181/2012/13 – ambalaj cu 100 comprimate filmate
5181/2012/14 – ambalaj cu 200 comprimate filmate
5181/2012/15 – ambalaj cu 500 comprimate filmate
Flacon
5181/2012/16 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
5181/2012/17 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
5181/2012/18 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
5181/2012/19 – ambalaj cu 50 comprimate filmate
5181/2012/20 – ambalaj cu 100 comprimate filmate
5181/2012/21 – ambalaj cu 200 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

Amicor 10 mg
Amicor 20 mg
Amicor 40 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Numai pentru cutie>
cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Numai pentru cutie>
PC:
SN:
NN:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 5179/2012/01-15
5180/2012/01-15
5181/2012/01-15

Anexa 3

Informații privind etichetarea

AMICOR 10 mg comprimate filmate
AMICOR 20 mg comprimate filmate
AMICOR 40 mg comprimate filmate
Atorvastatină

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

Blister din Aluminu/Aluminu

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

AMICOR 10 mg comprimate filmate
AMICOR 20 mg comprimate filmate
AMICOR 40 mg comprimate filmate
Atorvastatină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Medochemie Ltd.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII