

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 7847/2015/01-02-03-04-05-06
7848/2015/01-02-03-04-05-06
7849/2015/01-02-03-04-05-06

Anexa 3

Informații privind etichetarea

ROSUCARD 10 mg comprimate filmate
ROSUCARD 20 mg comprimate filmate
ROSUCARD 40 mg comprimate filmate
rosuvastatină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ROSUCARD 10 mg comprimate filmate
ROSUCARD 20 mg comprimate filmate
ROSUCARD 40 mg comprimate filmate
rosuvastatină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

ROSUCARD 10 mg comprimate filmate: Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 10 mg (sub formă de rosuvastatină calcică).
ROSUCARD 20 mg comprimate filmate: Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 20 mg (sub formă de rosuvastatină calcică).
ROSUCARD 40 mg comprimate filmate: Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 40 mg (sub formă de rosuvastatină calcică).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
84 comprimate filmate
90 comprimate filmate
98 comprimate filmate
100 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 pentru a fi protejat de lumină și 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

Zentiva, k.s.,

U kabelovny 130, Praga 10, Dolní Měcholupy 102 37,

Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7847/2015/01 – cutie cu 28 comprimate filmate

7847/2015/02 - cutie cu 30 comprimate filmate

7847/2015/03 - cutie cu 84 comprimate filmate

7847/2015/04 - cutie cu 90 comprimate filmate

7847/2015/05 - cutie cu 98 comprimate filmate

7847/2015/06 - cutie cu 100 comprimate filmate

7848/2015/01 - cutie cu 28 comprimate filmate

7848/2015/02 - cutie cu 30 comprimate filmate

7848/2015/03 - cutie cu 84 comprimate filmate

7848/2015/04 - cutie cu 90 comprimate filmate

7848/2015/05 - cutie cu 98 comprimate filmate
7848/2015/06 - cutie cu 100 comprimate filmate

7849/2015/01 - cutie cu 28 comprimate filmate
7849/2015/02 - cutie cu 30 comprimate filmate
7849/2015/03 - cutie cu 84 comprimate filmate
7849/2015/04 - cutie cu 90 comprimate filmate
7849/2015/05 - cutie cu 98 comprimate filmate
7849/2015/06 - cutie cu 100 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

ROSUCARD 10 mg
ROSUCARD 20 mg
ROSUCARD 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. 7847/2015/01-02-03-04-05-06
7848/2015/01-02-03-04-05-06
7849/2015/01-02-03-04-05-06

Anexa 3

Informații privind etichetarea

ROSUCARD 10 mg comprimate filmate
ROSUCARD 20 mg comprimate filmate
ROSUCARD 40 mg comprimate filmate
rosuvastatină

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ROSUCARD 10 mg comprimate filmate
ROSUCARD 20 mg comprimate filmate
ROSUCARD 40 mg comprimate filmate
rosuvastatină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Logo Zentiva

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII