

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**