

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 9170/2016/01-11

Anexa 3

9171/2016/01-11

9172/2016/01-11

9173/2016/01-11

9174/2016/01-11

9175/2016/01-11

Informații privind etichetarea

Roswera 5 mg comprimate filmate
Roswera 10 mg comprimate filmate
Roswera 15 mg comprimate filmate
Roswera 20 mg comprimate filmate
Roswera 30 mg comprimate filmate
Roswera 40 mg comprimate filmate
rosuvastatină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DIN CARTON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Roswera 5 mg comprimate filmate
Roswera 10 mg comprimate filmate
Roswera 15 mg comprimate filmate
Roswera 20 mg comprimate filmate
Roswera 30 mg comprimate filmate
Roswera 40 mg comprimate filmate

rosuvastatină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 5 mg (sub formă de rosuvastatină calcică).
Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 10 mg (sub formă de rosuvastatină calcică).
Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 15 mg (sub formă de rosuvastatină calcică).
Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 20 mg (sub formă de rosuvastatină calcică).
Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 30 mg (sub formă de rosuvastatină calcică).
Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 40 mg (sub formă de rosuvastatină calcică).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

10 comprimate filmate
14 comprimate filmate
20 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
56 comprimate filmate
60 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 COPILOR

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 în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

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

9174/2016/07 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
9174/2016/08 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
9174/2016/09 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
9174/2016/10 – ambalaj cu 98 comprimate filmate
9174/2016/11 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

9175/2016/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
9175/2016/02 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
9175/2016/03 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
9175/2016/04 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
9175/2016/05 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
9175/2016/06 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
9175/2016/07 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
9175/2016/08 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
9175/2016/09 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
9175/2016/10 – ambalaj cu 98 comprimate filmate
9175/2016/11 – ambalaj 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

Roswera 5 mg
Roswera 10 mg
Roswera 15 mg
Roswera 20 mg
Roswera 30 mg
Roswera 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. 9170/2016/01-11
9171/2016/01-11
9172/2016/01-11
9173/2016/01-11
9174/2016/01-11
9175/2016/01-11

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Roswera 5 mg comprimate filmate
Roswera 10 mg comprimate filmate
Roswera 15 mg comprimate filmate
Roswera 20 mg comprimate filmate
Roswera 30 mg comprimate filmate
Roswera 40 mg comprimate filmate
rosuvastatină

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**
Blister din OPA-Al-PVC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Roswera 5 mg comprimate filmate
Roswera 10 mg comprimate filmate
Roswera 15 mg comprimate filmate
Roswera 20 mg comprimate filmate
Roswera 30 mg comprimate filmate
Roswera 40 mg comprimate filmate

rosuvastatină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{sigla KRKA}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII