

Zevastor Duo 10 mg/10 mg comprimate
Zevastor Duo 20 mg/10 mg comprimate
Zevastor Duo 40 mg/10 mg comprimate
rosuvastatină/ezetimib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Zevastor Duo 10 mg/10 mg comprimate
Zevastor Duo 20 mg/10 mg comprimate
Zevastor Duo 40 mg/10 mg comprimate

Rosuvastatină/Ezetimib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

10 mg/10 mg: fiecare comprimat conține 10 mg rosuvastatină (sub formă de rosuvastatină calcică) și 10 mg ezetimib.
20 mg/10 mg: fiecare comprimat conține 20 mg rosuvastatină (sub formă de rosuvastatină calcică) și 10 mg ezetimib.
40 mg/10 mg: fiecare comprimat conține 40 mg rosuvastatină (sub formă de rosuvastatină calcică) și 10 mg ezetimib.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate

28 comprimate
30 comprimate
56 comprimate
60 comprimate
84 comprimate
90 comprimate

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 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

Antibiotice SA
Str. Valea Lupului, nr. 1, Municipiul Iași, Jud. Iași,
România

Sigla Antibiotice SA



12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

APP Nr.

<Zevastor Duo 10 mg/10 mg comprimate>

16357/2025/01-cutie cu 28 comprimate

16357/2025/02-cutie cu 30 comprimate

16357/2025/03-cutie cu 56 comprimate

16357/2025/04-cutie cu 60 comprimate

16357/2025/05-cutie cu 84 comprimate

16357/2025/06-cutie cu 90 comprimate

<Zevastor Duo 20 mg/10 mg comprimate>

16358/2025/01-cutie cu 28 comprimate

16358/2025/02-cutie cu 30 comprimate

16358/2025/03-cutie cu 56 comprimate

16358/2025/04-cutie cu 60 comprimate

16358/2025/05-cutie cu 84 comprimate
16358/2025/06-cutie cu 90 comprimate

<Zevastor Duo 40 mg/10 mg comprimate>
16359/2025/01-cutie cu 28 comprimate
16359/2025/02-cutie cu 30 comprimate
16359/2025/03-cutie cu 56 comprimate
16359/2025/04-cutie cu 60 comprimate
16359/2025/05-cutie cu 84 comprimate
16359/2025/06-cutie cu 90 comprimate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Zevastor Duo 10 mg/10 mg
Zevastor Duo 20 mg/10 mg
Zevastor Duo 40 mg/10 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. 16357/2025/01-02-03-04-05-06
16358/2025/01-02-03-04-05-06
16359/2025/01-02-03-04-05-06

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Zevastor Duo 10 mg/10 mg comprimate
Zevastor Duo 20 mg/10 mg comprimate
Zevastor Duo 40 mg/10 mg comprimate
rosuvastatină/ezetimib

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Zevastor Duo 10 mg/10 mg comprimate
Zevastor Duo 20 mg/10 mg comprimate
Zevastor Duo 40 mg/10 mg comprimate

Rosuvastatină/Ezetimib

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sigla Antibiotice SA

Antibiotice 

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII