

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16470/2026/01-02-03

Anexa 3

16471/2026/01-02-03

16472/2026/01-02-03

16473/2026/01-02-03

Informații privind etichetarea

Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories 10 mg/10 mg comprimate filmate

Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories 10 mg/20 mg comprimate filmate

Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories 10 mg/40 mg comprimate filmate

Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories 10 mg/80 mg comprimate filmate

ezetimib/atorvastatină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

**Cutie pentru Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories 10 mg/10 mg,
10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg comprimate filmate**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories 10 mg/10mg comprimate filmate

Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories 10 mg/20 mg comprimate filmate

Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories 10 mg/40 mg comprimate filmate

Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories 10 mg/80 mg comprimate filmate

ezetimib/atorvastatină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține ezetimib 10 mg și atorvastatină 10 mg (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat).

Fiecare comprimat filmat conține ezetimib 10 mg și atorvastatină 20 mg (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat).

Fiecare comprimat filmat conține ezetimib 10 mg și atorvastatină 40 mg (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat).

Fiecare comprimat filmat conține ezetimib 10 mg și atorvastatină 80 mg (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

comprimate filmate

30 comprimate filmate

90 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

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

Althera Laboratories Limited

D1 Swords Enterprise Park

Feltrim Road

Swords

Co. Dublin K67 T868

Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Comprimate filmate în blistere OPA/Al/PVC//Al

Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories 10 mg/10 mg comprimate filmate

16470/2026/01 - cutie cu 30 comprimate

16470/2026/02- cutie cu 90 comprimate

16470/2026/03 - cutie cu 100 comprimate

Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories 10 mg/20 mg comprimate filmate

16471/2026/01 -cutie cu 30 comprimate

16471/2026/02 - cutie cu 90 comprimate

16471/2026/03- cutie cu 100 comprimate

Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories 10 mg/40 mg comprimate filmate

16472/2026/01- cutie cu 30 comprimate

16472/2026/02 - cutie cu 90 comprimate

16472/2026/03 - cutie cu 100 comprimate

Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories 10 mg/80 mg comprimate filmate

16473/2026/01 - cutie cu 30 comprimate

16473/2026/02 - cutie cu 90 comprimate

16473/2026/03 - cutie cu 100 comprimate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat numai pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

ezetimib/atorvastatină Althera Laboratories 10 mg/10 mg comprimate filmate

ezetimib/atorvastatină Althera Laboratories 10 mg/20 mg comprimate filmate

ezetimib/atorvastatină Althera Laboratories 10 mg/40 mg comprimate filmate

ezetimib/atorvastatină Althera Laboratories 10 mg/80 mg comprimate filmate

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. 16470/2026/01-02-03

Anexa 3

16471/2026/01-02-03

16472/2026/01-02-03

16473/2026/01-02-03

Informații privind etichetarea

Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories 10 mg/10 mg comprimate filmate

Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories 10 mg/20 mg comprimate filmate

Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories 10 mg/40 mg comprimate filmate

Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories 10 mg/80 mg comprimate filmate

ezetimib/atorvastatină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories 10 mg/10 mg comprimate filmate

Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories 10 mg/20 mg comprimate filmate

Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories 10 mg/40 mg comprimate filmate

Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories 10 mg/80 mg comprimate filmate

ezetimib/atorvastatină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Althera

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII