

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15546/2024/01-02-03-04-05-06

Anexa 3

NR. 15547/2024/01-02-03-04-05-06

NR. 15548/2024/01-02-03-04-05-06

NR. 15549/2024/01-02-03-04-05-06

Informații privind etichetarea

Ezetimib/Atorvastatină Sandoz 10 mg/10 mg comprimate filmate

Ezetimib/Atorvastatină Sandoz 10 mg/20 mg comprimate filmate

Ezetimib/Atorvastatină Sandoz 10 mg/40 mg comprimate filmate

Ezetimib/Atorvastatină Sandoz 10 mg/80 mg comprimate filmate

ezetimib/atorvastatină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ezetimib/Atorvastatină Sandoz 10 mg/10 mg comprimate filmate

Ezetimib/Atorvastatină Sandoz 10 mg/20 mg comprimate filmate

Ezetimib/Atorvastatină Sandoz 10 mg/40 mg comprimate filmate

Ezetimib/Atorvastatină Sandoz 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

<Numai pentru Ezetimib/Atorvastatină Sandoz 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg comprimate filmate>

Conține lactoză.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate

<Ezetimib/Atorvastatină Sandoz 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg comprimate filmate:>

30 comprimate filmate

90 comprimate filmate

100 comprimate filmate

30 x 1 comprimate filmate

90 x 1 comprimate filmate

100 x 1 comprimate filmate

<Ezetimib/Atorvastatină Sandoz 10 mg/80 mg comprimate filmate:>

30 comprimate filmate

Ambalaj multiplu: 90 (2 cutii a câte 45) comprimate filmate

Ambalaj multiplu: 100 (2 cutii a câte 50) comprimate filmate

30 x 1 comprimate filmate

Ambalaj multiplu: 90 x 1 (2 cutii a câte 45 x 1) comprimate filmate

Ambalaj multiplu: 100 x 1 (2 cutii a câte 50 x 1) 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

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459
București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Ezetimib/Atorvastatină Sandoz 10 mg/10 mg comprimate filmate>

15546/2024/01- ambalaj cu 30 comprimate filmate
15546/2024/02- ambalaj cu 90 comprimate filmate
15546/2024/03- ambalaj cu 100 comprimate filmate
15546/2024/04- ambalaj cu 30 x 1 comprimate filmate
15546/2024/05- ambalaj cu 90 x 1 comprimate filmate
15546/2024/06- ambalaj cu 100 x 1 comprimate filmate

<Ezetimib/Atorvastatină Sandoz 10 mg/20 mg comprimate filmate>

15547/2024/01- ambalaj cu 30 comprimate filmate
15547/2024/02- ambalaj cu 90 comprimate filmate
15547/2024/03- ambalaj cu 100 comprimate filmate
15547/2024/04- ambalaj cu 30 x 1 comprimate filmate
15547/2024/05- ambalaj cu 90 x 1 comprimate filmate
15547/2024/06- ambalaj cu 100 x 1 comprimate filmate

<Ezetimib/Atorvastatină Sandoz 10 mg/40 mg comprimate filmate>

15548/2024/01- ambalaj cu 30 comprimate filmate
15548/2024/02- ambalaj cu 90 comprimate filmate
15548/2024/03- ambalaj cu 100 comprimate filmate
15548/2024/04- ambalaj cu 30 x 1 comprimate filmate
15548/2024/05- ambalaj cu 90 x 1 comprimate filmate
15548/2024/06- ambalaj cu 100 x 1 comprimate filmate

<Ezetimib/Atorvastatină Sandoz 10 mg/80 mg comprimate filmate:>

15549/2024/01- ambalaj cu 30 comprimate filmate
15549/2024/02- ambalaj multiplu a 90 (2 cutii a câte 45) comprimate filmate
15549/2024/03- ambalaj multiplu a 100 (2 cutii a câte 50) comprimate filmate
15549/2024/04- ambalaj cu 30 x 1 comprimate filmate
15549/2024/05- ambalaj multiplu a 90 x 1 (2 cutii a câte 45 x 1) comprimate filmate
15549/2024/06- ambalaj multiplu a 100 x 1 (2 cutii a câte 50 x 1) comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Ezetimib/Atorvastatină Sandoz 10 mg/10 mg
Ezetimib/Atorvastatină Sandoz 10 mg/20 mg
Ezetimib/Atorvastatină Sandoz 10 mg/40 mg
Ezetimib/Atorvastatină Sandoz 10 mg/80 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. 15549/2024/02-03; 05-06

Anexa 3
Informații privind etichetarea

Ezetimib/Atorvastatină Sandoz 10 mg/80 mg comprimate filmate
ezetimib/atorvastatină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutia interioară a AMBALAJULUI MULTIPLU

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ezetimib/Atorvastatină Sandoz 10 mg/80 mg comprimate filmate
ezetimib/atorvastatină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

45 comprimate filmate

50 comprimate filmate

45x1 comprimate filmate

50x1 comprimate filmate

Componentă a ambalajului multiplu. Nu se poate comercializa separat.

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

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459
București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15549/2024/02- ambalaj cu 45 comprimate filmate
15549/2024/03- ambalaj cu 50 comprimate filmate
15549/2024/05- ambalaj cu 45x1 comprimate filmate
15549/2024/06- ambalaj cu 50x1 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Ezetimib/Atorvastatină Sandoz 10 mg/ 80 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

N/A

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

N/A

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15546/2024/01-02-03-04-05-06	<i>Anexa 3</i>
NR. 15547/2024/01-02-03-04-05-06	
NR. 15548/2024/01-02-03-04-05-06	
NR. 15549/2024/01-02-03-04-05-06	Informații privind etichetarea

Ezetimib/Atorvastatină Sandoz 10 mg/10 mg comprimate filmate
Ezetimib/Atorvastatină Sandoz 10 mg/20 mg comprimate filmate
Ezetimib/Atorvastatină Sandoz 10 mg/40 mg comprimate filmate
Ezetimib/Atorvastatină Sandoz 10 mg/80 mg comprimate filmate
 ezetimib/atorvastatină

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

BLISTER**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ezetimib/Atorvastatină Sandoz 10 mg/10 mg comprimate filmate
Ezetimib/Atorvastatină Sandoz 10 mg/20 mg comprimate filmate
Ezetimib/Atorvastatină Sandoz 10 mg/40 mg comprimate filmate
Ezetimib/Atorvastatină Sandoz 10 mg/80 mg comprimate filmate
ezetimib/atorvastatină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII