

**Rosuvastatină/Fenofibrat Althera 10 mg/160 mg comprimate filmate**  
**Rosuvastatină/Fenofibrat Althera 20 mg/160 mg comprimate filmate**  
**rosuvastatină/fenofibrat**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Rosuvastatină/Fenofibrat Althera 10 mg/160 mg comprimate filmate  
Rosuvastatină/Fenofibrat Althera 20 mg/160 mg comprimate filmate  
rosuvastatină/fenofibrat

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 10 mg (sub formă de rosuvastatină calcică) și fenofibrat 160 mg.

Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 20 mg (sub formă de rosuvastatină calcică) și fenofibrat 160 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

30 comprimate filmate  
90 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**

Acest medicament nu necesită 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  
K67 T868 – Dublin  
Irlanda  
{Sigla Althera}

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

16657/2026/01- cutie cu 30 comprimate filmate (Rosuvastatină/Fenofibrat Althera 10 mg/160 mg comprimate filmate)

16657/2026/02- cutie cu 90 comprimate filmate (Rosuvastatină/Fenofibrat Althera 10 mg/160 mg comprimate filmate)

16658/2026/01- cutie cu 30 comprimate filmate (Rosuvastatină/Fenofibrat Althera 20 mg/160 mg comprimate filmate)

16658/2026/02- cutie cu 90 comprimate filmate (Rosuvastatină/Fenofibrat Althera 20 mg/160 mg 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**

Rosuvastatină/Fenofibrat Althera 10 mg/160 mg comprimate filmate  
Rosuvastatină/Fenofibrat Althera 20 mg/160 mg comprimate filmate

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE 2D**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:  
SN:  
NN:

**Rosuvastatină/Fenofibrat Althera 10 mg/160 mg comprimate filmate**  
**Rosuvastatină/Fenofibrat Althera 20 mg/160 mg comprimate filmate**  
rosuvastatină/fenofibrat

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

**Blister**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Rosuvastatină/Fenofibrat Althera 10 mg/160 mg comprimate filmate  
Rosuvastatină/Fenofibrat Althera 20 mg/160 mg comprimate filmate  
rosuvastatină/fenofibrat

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Althera Laboratories Limited

{Sigla Althera}

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**