

**Ezetimib Gemax Pharma 10 mg comprimate**  
ezetimib

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

*Textul complet/restrâns privind etichetarea armonizată la nivelul UE  
(Grup (CZ/PL/SK))*

**CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ezetimib Gemax Pharma 10 mg comprimate

ezetimib

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

Fiecare comprimat conține ezetimib 10 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză. *A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.*

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

comprimat

28 comprimate  
30 comprimate  
50 comprimate  
56 comprimate  
60 comprimate  
84 comprimate  
90 comprimate  
98 comprimate  
100 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**

**10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU 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**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață:**

Gemax Pharma s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praga 1  
Republica Cehă

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

APP nr.: 16671/2026/01 – ambalaj cu 28 comprimate  
APP nr.16671/2026/02 - ambalaj cu 30 comprimate  
APP nr. 16671/2026/03 - ambalaj cu 50 comprimate  
APP nr. 16671/2026/04 - ambalaj cu 56 comprimate  
APP nr. 16671/2026/05 - ambalaj cu 60 comprimate  
APP nr. 16671/2026/06 - ambalaj cu 84 comprimate  
APP nr. 16671/2026/07 - ambalaj cu 90 comprimate  
APP nr. 16671/2026/08 - ambalaj cu 98 comprimate  
APP nr. 16671/2026/09 - ambalaj cu 100 comprimate

**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 gemax pharma

**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

**Ezetimib Gemax Pharma 10 mg comprimate**  
ezetimib

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

*Textul complet privind etichetarea armonizată la nivelul UE  
(Grup (CZ/PL/SK))*

**BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ezetimib Gemax Pharma 10 mg comprimate

ezetimib

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

Gemax Pharma s.r.o.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**