| | |
|---|---|
| **AUTORIZAŢIE DE PUNERE PE PIAŢĂ NR. 8188/2015/01**<br>**8189/2015/01**<br>**8190/2015/01**<br>**8191/2015/01** | *Anexa 3*<br><br><br>**Informaţii privind etichetarea** |

Sortis 5 mg comprimate masticabile
Sortis 10 mg comprimate masticabile
Sortis 20 mg comprimate masticabile
Sortis 40 mg comprimate masticabile
atorvastatină

**INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**
**Cutie**

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sortis 5 mg comprimate masticabile
Sortis 10 mg comprimate masticabile
Sortis 20 mg comprimate masticabile
Sortis 40 mg comprimate masticabile
atorvastatină

## 2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat masticabil conţine atorvastatină 5 mg (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat).
Fiecare comprimat masticabil conţine atorvastatină 10 mg (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat).
Fiecare comprimat masticabil conţine atorvastatină 20 mg (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat).
Fiecare comprimat masticabil conţine atorvastatină 40 mg (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat).

## 3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Conţine aspartam (E 951). Vezi prospectul pentru informaţii suplimentare.

## 4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

30 comprimate masticabile

## 5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

## 6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

## 7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Ambalaj sigilat.
A nu se utiliza dacă ambalajul a fost deschis.

## 8. DATA DE EXPIRARE

EXP

## 9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

## 10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

## 11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN,
Irlanda

## 12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

8188/2015/01
8189/2015/01
8190/2015/01
8191/2015/01

## 13. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

## 14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripţie medicală - **P6L**.

## 15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

## 16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

SORTIS 5 mg comprimate masticabile
SORTIS 10 mg comprimate masticabile
SORTIS 20 mg comprimate masticabile
SORTIS 40 mg comprimate masticabile

## 17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conţine identificatorul unic.

## 18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

Sortis 5 mg comprimate masticabile
Sortis 10 mg comprimate masticabile
Sortis 20 mg comprimate masticabile
Sortis 40 mg comprimate masticabile
atorvastatină

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

**Blister**

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sortis 5 mg comprimate masticabile
Sortis 10 mg comprimate masticabile
Sortis 20 mg comprimate masticabile
Sortis 40 mg comprimate masticabile
atorvastatină

## 2. NUMELE DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

Viatris Healthcare Limited

## 3. DATA DE EXPIRARE

EXP

## 4. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

## 5. ALTE INFORMAŢII