

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 8188/2015/01
8189/2015/01
8190/2015/01
8191/2015/01

Anexa 3

Informații privind etichetarea

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

INFORMAȚII 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 SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține aspartam (E 951). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

30 comprimate masticabile

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

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)

Ambalaj sigilat.

A nu se utiliza dacă ambalajul a fost deschis.

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

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

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

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 conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 8188/2015/01
8189/2015/01
8190/2015/01
8191/2015/01

Anexa 3

Informații privind etichetarea

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

**MINIMUM DE INFORMAȚII 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 DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Viatriis Healthcare Limited

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

{sigla Viatriis}