

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 8192/2015/01-18, 20
8193/2015/01-18, 20
8194/2015/01-18, 20
8195/2015/01-18, 20

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Sortis 10 mg comprimate filmate
Sortis 20 mg comprimate filmate
Sortis 40 mg comprimate filmate
Sortis 80 mg comprimate filmate

atorvastatină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE
ETICHETA AMBALAJULUI DE UZ SPITALICESC

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sortis 10 mg comprimate filmate
Sortis 20 mg comprimate filmate
Sortis 40 mg comprimate filmate
Sortis 80 mg comprimate filmate
atorvastatină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVĂ(E)

Fiecare comprimat filmat conține atorvastatină 10 mg (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat).
Fiecare comprimat filmat conține atorvastatină 20 mg (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat).
Fiecare comprimat filmat conține atorvastatină 40 mg (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat).
Fiecare comprimat filmat conține atorvastatină 80 mg (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză și acid benzoic (E 210). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate

4 comprimate filmate
7 comprimate filmate
10 comprimate filmate
14 comprimate filmate
20 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
50 comprimate filmate
56 comprimate filmate
60 comprimate filmate

84 comprimate filmate
90 comprimate filmate
98 comprimate filmate
100 comprimate filmate
200 comprimate filmate
500 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)

Ambalaj sigilat.

A nu se utiliza dacă ambalajul a fost deschis.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Lot/EXP: vezi ambalajul individual (doar pentru eticheta autocolantului pentru ambalajul de spital)

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

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Cutii cu blistere

8192/2015/01 – cutie cu 30 comprimate filmate

8192/2015/02 – cutie cu 100 comprimate filmate

8192/2015/03 – cutie cu 4 comprimate filmate

8192/2015/04 – cutie cu 7 comprimate filmate
8192/2015/05 – cutie cu 10 comprimate filmate
8192/2015/06 – cutie cu 14 comprimate filmate
8192/2015/07 – cutie cu 20 comprimate filmate
8192/2015/08 – cutie cu 28 comprimate filmate
8192/2015/09 – cutie cu 50 comprimate filmate
8192/2015/10 – cutie cu 56 comprimate filmate
8192/2015/11 – cutie cu 84 comprimate filmate
8192/2015/12 – cutie cu 90 comprimate filmate
8192/2015/13 – cutie cu 98 comprimate filmate
8192/2015/20 – cutie cu 60 comprimate filmate
Ambalaje de uz spitalicesc
8192/2015/14 – ambalaj cu 50 comprimate filmate
8192/2015/15 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
8192/2015/16 – ambalaj cu 100 comprimate filmate
8192/2015/17 – ambalaj cu 200 comprimate filmate
8192/2015/18 – ambalaj cu 500 comprimate filmate

Cutii cu blistere

8193/2015/01 – cutie cu 30 comprimate filmate
8193/2015/02 – cutie cu 100 comprimate filmate
8193/2015/03 – cutie cu 4 comprimate filmate
8193/2015/04 – cutie cu 7 comprimate filmate
8193/2015/05 – cutie cu 10 comprimate filmate
8193/2015/06 – cutie cu 14 comprimate filmate
8193/2015/07 – cutie cu 20 comprimate filmate
8193/2015/08 – cutie cu 28 comprimate filmate
8193/2015/09 – cutie cu 50 comprimate filmate
8193/2015/10 – cutie cu 56 comprimate filmate
8193/2015/11 – cutie cu 84 comprimate filmate
8193/2015/12 – cutie cu 90 comprimate filmate
8193/2015/13 – cutie cu 98 comprimate filmate
8193/2015/20 – cutie cu 60 comprimate filmate
Ambalaje de uz spitalicesc
8193/2015/14 – ambalaj cu 50 comprimate filmate
8193/2015/15 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
8193/2015/16 – ambalaj cu 100 comprimate filmate
8193/2015/17 – ambalaj cu 200 comprimate filmate
8193/2015/18 – ambalaj cu 500 comprimate filmate

Cutii cu blistere

8194/2015/01 – cutie cu 30 comprimate filmate
8194/2015/02 – cutie cu 100 comprimate filmate
8194/2015/03 – cutie cu 4 comprimate filmate
8194/2015/04 – cutie cu 7 comprimate filmate
8194/2015/05 – cutie cu 10 comprimate filmate
8194/2015/06 – cutie cu 14 comprimate filmate
8194/2015/07 – cutie cu 20 comprimate filmate
8194/2015/08 – cutie cu 28 comprimate filmate
8194/2015/09 – cutie cu 50 comprimate filmate
8194/2015/10 – cutie cu 56 comprimate filmate
8194/2015/11 – cutie cu 84 comprimate filmate
8194/2015/12 – cutie cu 90 comprimate filmate
8194/2015/13 – cutie cu 98 comprimate filmate
8194/2015/20 – cutie cu 60 comprimate filmate
Ambalaje de uz spitalicesc
8194/2015/14 – ambalaj cu 50 comprimate filmate

8194/2015/15 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
8194/2015/16 – ambalaj cu 100 comprimate filmate
8194/2015/17 – ambalaj cu 200 comprimate filmate
8194/2015/18 – ambalaj cu 500 comprimate filmate

Cutii cu blistere

8195/2015/01 – cutie cu 30 comprimate filmate
8195/2015/02 – cutie cu 100 comprimate filmate
8195/2015/03 – cutie cu 4 comprimate filmate
8195/2015/04 – cutie cu 7 comprimate filmate
8195/2015/05 – cutie cu 10 comprimate filmate
8195/2015/06 – cutie cu 14 comprimate filmate
8195/2015/07 – cutie cu 20 comprimate filmate
8195/2015/08 – cutie cu 28 comprimate filmate
8195/2015/09 – cutie cu 50 comprimate filmate
8195/2015/10 – cutie cu 56 comprimate filmate
8195/2015/11 – cutie cu 84 comprimate filmate
8195/2015/12 – cutie cu 90 comprimate filmate
8195/2015/13 – cutie cu 98 comprimate filmate
8195/2015/20 – cutie cu 60 comprimate filmate

Ambalaje de uz spitalicesc

8195/2015/14 – ambalaj cu 50 comprimate filmate
8195/2015/15 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
8195/2015/16 – ambalaj cu 100 comprimate filmate
8195/2015/17 – ambalaj cu 200 comprimate filmate
8195/2015/18 – ambalaj cu 500 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

Sortis 10 mg comprimate filmate
Sortis 20 mg comprimate filmate
Sortis 40 mg comprimate filmate
Sortis 80 mg comprimate filmate

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. 8192/2015/19
8193/2015/19
8194/2015/19
8195/2015/19

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Sortis 10 mg comprimate filmate
Sortis 20 mg comprimate filmate
Sortis 40 mg comprimate filmate
Sortis 80 mg comprimate filmate

atorvastatină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETĂ DE FLACON

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Sortis 10 mg comprimate filmate
Sortis 20 mg comprimate filmate
Sortis 40 mg comprimate filmate
Sortis 80 mg comprimate filmate

atorvastatină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVĂ(E)

Fiecare comprimat filmat conține atorvastatină 10 mg (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat).
Fiecare comprimat filmat conține atorvastatină 20 mg (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat).
Fiecare comprimat filmat conține atorvastatină 40 mg (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat).
Fiecare comprimat filmat conține atorvastatină 80 mg (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză și acid benzoic (E 210). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

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

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

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

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8192/2015/19 – flacon cu 90 comprimate filmate
8193/2015/19 – flacon cu 90 comprimate filmate
8194/2015/19 – flacon cu 90 comprimate filmate
8195/2015/19 – flacon cu 90 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

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 8192/2015/01-18, 20
8193/2015/01-18, 20
8194/2015/01-18, 20
8195/2015/01-18, 20

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Sortis 10 mg comprimate filmate
Sortis 20 mg comprimate filmate
Sortis 40 mg comprimate filmate
Sortis 80 mg comprimate filmate

atorvastatină

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

Blister din OPA-Al-PVC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sortis 10 mg comprimate filmate
Sortis 20 mg comprimate filmate
Sortis 40 mg comprimate filmate
Sortis 80 mg comprimate filmate

atorvastatină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Viatis Healthcare Limited

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

{Pentru blisterele cu 7 comprimate – abrevierile zilelor săptămânii pot fi tipărite pe folie pentru fiecare comprimat, de exemplu: LU, MA, MI, JO, VI, SB, DU}

{sigla Viatis}