

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rosufy, 40 mg, tabletki powlekane

*Rosuvastatinum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki powlekana zawiera 40 mg rozuwastatyny (w postaci soli wapniowej rozuwastatyny)

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę jednowodną  
Dalsze informacje, patrz ulotka.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki powlekane

|                          |                    |
|--------------------------|--------------------|
| 14 tabletek powlekanych  | KOD: 5909991361761 |
| 20 tabletek powlekanych  | KOD: 5909991361778 |
| 28 tabletek powlekanych  | KOD: 5909991361785 |
| 30 tabletek powlekanych  | KOD: 5909991361792 |
| 56 tabletek powlekanych  | KOD: 5909991361808 |
| 60 tabletek powlekanych  | KOD: 5909991361815 |
| 84 tabletki powlekane    | KOD: 5909991361822 |
| 90 tabletek powlekanych  | KOD: 5909991361839 |
| 100 tabletek powlekanych | KOD: 5909991361846 |

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Centrient Pharmaceuticals Netherlands B.V.  
Alexander Fleminglaan 1  
2613 AX Delft  
Holandia

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 24555

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Rosufy, 40 mg, tabletki powlekane

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**Blister**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Rosufy, 40 mg, tabletki powlekane

*Rosuvastatinum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Centrient Pharmaceuticals Netherlands B.V.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. INNE**