

**INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH  
PUDEŁKO TEKSTUROWE NA BUTELKI**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Atorvagen, 20 mg, tabletki powlekane  
*Atorvastatinum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda tabletki zawiera 20 mg atorwastatyny w postaci atorwastatyny wapniowej trójwodnej.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera laktozę. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletka powlekana

10 tabletek powlekanych      kod 5909990938889

14 tabletek powlekanych      kod 5909990938896

28 tabletek powlekanych      kod 5909990938902

30 tabletek powlekanych      kod 5909990938926

50 tabletek powlekanych      kod 5909990938933

56 tabletek powlekanych      kod 5909990938940

60 tabletek powlekanych      kod 5909990938957

90 tabletek powlekanych      kod 5909990871339

100 tabletek powlekanych      kod 5909990871346

200 tabletek powlekanych      kod 5909990871353

250 tabletek powlekanych      kod 5909990871360

500 tabletek powlekanych      kod 5909990871377

**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**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Viartis Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
DUBLIN  
Irlandia

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Pozwolenie nr: 18240

**13. NUMER SERII**

Nr serii (LOT)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

atorvagen 20 mg

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

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

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

PC  
SN  
NN

**INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH  
PUDEŁKO TEKSTUROWANE NA BUTELKI**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Atorvagen, 40 mg, tabletki powlekane  
*Atorvastatinum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda tabletki zawiera 40 mg atorwastatyny w postaci atorwastatyny wapniowej trójwodnej.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera laktozę. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletka powlekana

10 tabletek powlekanych      kod 5909990938964

14 tabletek powlekanych      kod 5909990938971

28 tabletek powlekanych      kod 5909990938988

30 tabletek powlekanych      kod 5909990938995

50 tabletek powlekanych      kod 5909990939008

56 tabletek powlekanych      kod 5909990939038

60 tabletek powlekanych      kod 5909990939046

90 tabletek powlekanych      kod 5909990871445

100 tabletek powlekanych      kod 5909990871452

200 tabletek powlekanych      kod 5909990871469

250 tabletek powlekanych      kod 5909990871476

500 tabletek powlekanych      kod 5909990871483

**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**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Viatrix Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
DUBLIN  
Irlandia

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Pozwolenie nr: 18241

**13. NUMER SERII**

Nr serii (LOT)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

atorvagen 40 mg

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

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

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

PC  
SN  
NN

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH****ETYKIETA NA BUTELKĘ****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Atorvagen, 20 mg, tabletki powlekane  
*Atorvastatinum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda tabletka zawiera 20 mg atorwastatyny w postaci atorwastatyny wapniowej trójwodnej.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera laktozę. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletka powlekana

10 tabletek powlekanych  
14 tabletek powlekanych  
28 tabletek powlekanych  
30 tabletek powlekanych  
50 tabletek powlekanych  
56 tabletek powlekanych  
60 tabletek powlekanych  
90 tabletek powlekanych  
100 tabletek powlekanych  
200 tabletek powlekanych  
250 tabletek powlekanych  
500 tabletek powlekanych

**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**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA  
NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z  
NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Viatris Limited

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Pozwolenie nr: 18240

**13. NUMER SERII**

LOT

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

*(Do umieszczenia na opakowaniach bezpośrednich tylko w przypadku braku opakowań zewnętrznych)*

atorvagen 20 mg

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

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

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

PC  
SN  
NN

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

### ETYKIETA NA BUTELKĘ

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Atorvagen, 40 mg, tabletki powlekane  
*Atorvastatinum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki zawiera 40 mg atorwastatyny w postaci atorwastatyny wapniowej trójwodnej.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka powlekana

10 tabletek powlekanych  
14 tabletek powlekanych  
28 tabletek powlekanych  
30 tabletek powlekanych  
50 tabletek powlekanych  
56 tabletek powlekanych  
60 tabletek powlekanych  
90 tabletek powlekanych  
100 tabletek powlekanych  
200 tabletek powlekanych  
250 tabletek powlekanych  
500 tabletek powlekanych

#### 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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA  
NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z  
NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Viatris Limited

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Pozwolenie nr: 18241

**13. NUMER SERII**

LOT

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE`A**

*(Do umieszczenia na opakowaniach bezpośrednich tylko w przypadku braku opakowań zewnętrznych)*

atorvagen 40 mg

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

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

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

PC  
SN  
NN

**INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****PUDEŁKO TEKTUROWE NA BLISTRY (OPA/AI/PVC/AI)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Atorvagen, 20 mg, tabletki powlekane  
*Atorvastatinum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda tabletki zawiera 20 mg atorwastatyny w postaci atorwastatyny wapniowej trójwodnej.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera laktozę. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletka powlekana

10 tabletek powlekanych      kod 5909990972906

14 tabletek powlekanych      kod 5909990972937

28 tabletek powlekanych      kod 5909990972944

30 tabletek powlekanych      kod 5909990972951

50 tabletek powlekanych      kod 5909990972968

56 tabletek powlekanych      kod 5909990972975

60 tabletek powlekanych      kod 5909990972982

84 tabletki powlekane      kod 5909991184094

90 tabletek powlekanych      kod 5909990972999

98 tabletek powlekanych      kod 5909991184100

100 tabletek powlekanych      kod 5909990973002

**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**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Viatrix Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
DUBLIN  
Irlandia

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Pozwolenie nr: 18240

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

atorvagen 20 mg

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

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

PC

SN

NN

**INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****PUDEŁKO TEKTUROWE NA BLISTRY (OPA/Al/PVC/Al)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Atorvagen, 40 mg, tabletki powlekane  
*Atorvastatinum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda tabletki zawiera 40 mg atorwastatyny w postaci atorwastatyny wapniowej trójwodnej.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera laktozę. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA****Tabletka powlekana**

10 tabletek powlekanych      kod 5909990973040

14 tabletek powlekanych      kod 5909990973057

28 tabletek powlekanych      kod 5909990973064

30 tabletek powlekanych      kod 5909990973071

50 tabletek powlekanych      kod 5909990973088

56 tabletek powlekanych      kod 5909990973095

60 tabletek powlekanych      kod 5909990973101

84 tabletki powlekane      kod 5909991184117

90 tabletek powlekanych      kod 5909990973125

98 tabletek powlekanych      kod 5909991184124

100 tabletek powlekanych      kod 5909990973132

**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**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA  
NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z  
NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Viartis Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
DUBLIN  
Irlandia

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Pozwolenie nr: 18241

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE`A**

atorvagen 40 mg

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

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

PC

SN

NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZONYCH NA OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Atorvagen, 20 mg, tabletki powlekane  
*Atorvastatinum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Viatris Limited

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZONYCH NA OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Atorvagen, 40 mg, tabletki powlekane  
*Atorvastatinum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Viatis Limited

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZONYCH NA OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**BLISTER (opakowanie kalendarzowe)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Atorvagen, 20 mg, tabletki powlekane  
*Atorvastatinum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Viatriis Limited

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**

pn. wt. śr. czw. pt. sob. ndz.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZONYCH NA OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**BLISTER (opakowanie kalendarzowe)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Atorvagen, 40 mg, tabletki powlekane  
*Atorvastatinum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Viatriis Limited

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**

pn. wt. śr. czw. pt. sob. ndz.