

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rosulip Plus, 5 mg + 10 mg, kapsułki, twarde

Rosuvastatinum + Ezetimibum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda kapsułka twarda zawiera 5 mg rozuwastatyny (w postaci soli cynkowej) i 10 mg ezetymibu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki, twarde

28 kapsułek Kod 5909991354435

30 kapsułek Kod 5909991354442

60 kapsułek Kod 5909991354459

90 kapsułek Kod 5909991354466

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

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

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

EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24424

13. NUMER SERII

Numer serii (LOT)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

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

Rosulip Plus 5 mg + 10 mg

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 BLISTRACH

Blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rosulip Plus, 5 mg +10 mg, kapsułki, twarde

Rosuvastatinum + Ezetimibum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

EGIS

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

LOT

5. INNE