

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko na blistry

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Simvagen 40**, 40 mg, tabletki powlekane

*Simvastatinum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki powlekana zawiera 40 mg symwastatyny jako substancję czynną.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również: laktozę jednowodną  
Dalsze informacje znajdują się w ulotce.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki powlekane

28 tabletek powlekanych                      kod 5909990743667

30 tabletek powlekanych                      kod 5909990037964

### 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

Przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)  
EXP

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**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: 12695

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot)  
Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

simvagen 40

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

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

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

PC  
SN  
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**Blister**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**Simvagen 40**, 40 mg, tabletki powlekane

*Simvastatinum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Viartis Limited

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. INNE**