

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko (na blistry z folii PVC/Aluminium)

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SimvaHEXAL 20, 20 mg, tabletki powlekane  
*Simvastatinum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki powlekana zawiera 20 mg symwastatyny.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera laktozę. Dalsze informacje znajdują się w ulotce.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka powlekana

28 (2 x 14) tabletek powlekanych      Kod EAN: 5909990670376

28 (4 x 7) tabletek powlekanych      Kod EAN: 5909990670383

30 tabletek powlekanych      Kod EAN: 5909990623297

90 tabletek powlekanych      Kod EAN: 5909990670307

### 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.  
Blistry przechowywać w tekturowym pudełku 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**

Podmiot odpowiedzialny  
Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl, Austria

Logo Sandoz

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

Pozwolenie nr: 12490

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

SimvaHEXAL 20

**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 LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**Blister**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

SimvaHEXAL 20, 20 mg  
*Simvastatinum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Logo Sandoz

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP/na zgrzewie

**4. NUMER SERII**

Lot/na zgrzewie

**5. INNE**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko (na polipropylenowy pojemnik z zakrętką)

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SimvaHEXAL 20, 20 mg, tabletki powlekane  
*Simvastatinum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki powlekana zawiera 20 mg symwastatyny.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera laktozę. Dalsze informacje znajdują się w ulotce.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka powlekana

28 tabletek powlekanych      Kod EAN: 5909990670390

30 tabletek powlekanych      Kod EAN: 5909990623303

90 tabletek powlekanych      Kod EAN: 5909990670314

### 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**

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl, Austria

Logo Sandoz

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

Pozwolenie nr: 12490

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

SimvaHEXAL 20

**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

### Pojemnik

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SimvaHEXAL 20, 20 mg, tabletki powlekane  
*Simvastatinum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki powlekana zawiera 20 mg symwastatyny.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera laktozę. Dalsze informacje znajdują się w ulotce.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

28 tabletek powlekanych  
30 tabletek powlekanych  
90 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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

#### 8. 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**

Logo Sandoz

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

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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