

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**Pudełko produktu leczniczego Atozet 10 mg + 10 mg, tabletki powlekane**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Atozet, 10 mg + 10 mg, tabletki powlekane  
ezetymib + atorwastatyna

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda tabletki powlekana zawiera 10 mg ezetymibu oraz 10 mg atorwastatyny (w postaci trójwodnej soli wapniowej).

### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera laktozę.  
W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| 10 tabletek powlekanych     | kod EAN 5909991226459 |
| 30 tabletek powlekanych     | kod EAN 5909991226466 |
| 90 tabletek powlekanych     | kod EAN 5909991226497 |
| 100 tabletek powlekanych    | kod EAN 5909991226503 |
| 30 x 1 tabletek powlekanych | kod EAN 5909991226473 |
| 45 x 1 tabletek powlekanych | kod EAN 5909991226480 |

### **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 tlenem.

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

Organon Polska Sp. z o.o.  
ul. Marszałkowska 126/134  
00-008 Warszawa

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

Pozwolenie nr 22521

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – Produkt leczniczy wydawany na receptę.

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

atozet 10 mg + 10 mg tabletki powlekane

**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 ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**Pudełko produktu leczniczego Atozet 10 mg + 20 mg, tabletki powlekane**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Atozet, 10 mg + 20 mg, tabletki powlekane  
ezetymib + atorwastatyna

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda tabletki powlekana zawiera 10 mg ezetymibu oraz 20 mg atorwastatyny (w postaci trójwodnej soli wapniowej).

### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera laktozę.  
W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| 10 tabletek powlekanych     | kod EAN 5909991226534 |
| 30 tabletek powlekanych     | kod EAN 5909991226558 |
| 90 tabletek powlekanych     | kod EAN 5909991226572 |
| 100 tabletek powlekanych    | kod EAN 5909991226589 |
| 30 x 1 tabletek powlekanych | kod EAN 5909991226541 |
| 45 x 1 tabletek powlekanych | kod EAN 5909991226565 |

### **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 tlenem.

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

Organon Polska Sp. z o.o.  
ul. Marszałkowska 126/134  
00-008 Warszawa

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

Pozwolenie nr 22522

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – Produkt leczniczy wydawany na receptę.

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

atozet 10 mg + 20 mg tabletki powlekane

**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 ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**Pudełko produktu leczniczego Atozet 10 mg + 40 mg, tabletki powlekane**

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Atozet, 10 mg + 40 mg, tabletki powlekane  
ezetymib + atorwastatyna

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki powlekana zawiera 10 mg ezetymibu oraz 40 mg atorwastatyny (w postaci trójwodnej soli wapniowej).

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę.  
W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| 10 tabletek powlekanych     | kod EAN 5909991226619 |
| 30 tabletek powlekanych     | kod EAN 5909991226633 |
| 90 tabletek powlekanych     | kod EAN 5909991226657 |
| 100 tabletek powlekanych    | kod EAN 5909991226664 |
| 30 x 1 tabletek powlekanych | kod EAN 5909991226626 |
| 45 x 1 tabletek powlekanych | kod EAN 5909991226640 |

### 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

Termin ważności (EXP) oraz Numer serii (Lot) znajdują się w innej części tego opakowania po skrótach „EXP” i „Lot”.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed tlenem.

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

Organon Polska Sp. z o.o.  
ul. Marszałkowska 126/134  
00-008 Warszawa

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

Pozwolenie nr 22523

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Produkt leczniczy wydawany na receptę.

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

atozet 10 mg + 40 mg tabletki powlekane

**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 ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**Pudełko produktu leczniczego Atozet 10 mg + 80 mg, tabletki powlekane**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Atozet, 10 mg + 80 mg, tabletki powlekane  
ezetymib + atorwastatyna

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda tabletki powlekana zawiera 10 mg ezetymibu oraz 80 mg atorwastatyny (w postaci trójwodnej soli wapniowej).

### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera laktozę.  
W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| 10 tabletek powlekanych     | kod EAN 5909991226718 |
| 30 tabletek powlekanych     | kod EAN 5909991226725 |
| 90 tabletek powlekanych     | kod EAN 5909991226756 |
| 100 tabletek powlekanych    | kod EAN 5909991226763 |
| 30 x 1 tabletek powlekanych | kod EAN 5909991226732 |
| 45 x 1 tabletek powlekanych | kod EAN 5909991226749 |

### **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**

Termin ważności (EXP) oraz Numer serii (Lot) znajdują się w innej części tego opakowania po skrótach „EXP” i „Lot”.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed tlenem.

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

Organon Polska Sp. z o.o.  
ul. Marszałkowska 126/134  
00-008 Warszawa

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

Pozwolenie nr 22524

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Produkt leczniczy wydawany na receptę.

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

atozet 10 mg + 80 mg tabletki powlekane

**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 ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH****Blister produktu leczniczego Atozet 10 mg + 10 mg, tabletki powlekane — oddzielne opakowania****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Atozet, 10 mg + 10 mg, tabletki powlekane  
ezetymib + atorwastatyna

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

ORGANON

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH****Blister produktu leczniczego Atozet 10 mg + 20 mg, tabletki powlekane — oddzielne opakowania****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Atozet, 10 mg + 20 mg, tabletki powlekane  
ezetymib + atorwastatyna

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

ORGANON

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**

|                                                       |
|-------------------------------------------------------|
| <b>MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH</b> |
|-------------------------------------------------------|

|                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Blister produktu leczniczego Atozet 10 mg + 40 mg, tabletki powlekane — oddzielne opakowania</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO</b> |
|--------------------------------------|

Atozet, 10 mg + 40 mg, tabletki powlekane  
ezetymib + atorwastatyna

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO</b> |
|-------------------------------------------|

ORGANON

|                           |
|---------------------------|
| <b>3. TERMIN WAŻNOŚCI</b> |
|---------------------------|

EXP

|                       |
|-----------------------|
| <b>4. NUMER SERII</b> |
|-----------------------|

Lot

|                |
|----------------|
| <b>5. INNE</b> |
|----------------|

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH****Blister produktu leczniczego Atozet 10 mg + 80 mg, tabletki powlekane — oddzielne opakowania****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Atozet, 10 mg + 80 mg, tabletki powlekane  
ezetymib + atorwastatyna

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

ORGANON

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**