

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH TEKTUROWE PUDEŁKO NA BLISTER I BUTELKĘ
--

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Simvastatin Aurovitas, 40 mg, tabletki powlekane
Simvastatinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każda tabletki powlekana zawiera 40 mg symwastatyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera laktozę, dodatkowe informacje patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA
--

Tabletki powlekane

Blister

10 tabletek powlekanych	Kod EAN	5909990731657
14 tabletek powlekanych	Kod EAN	5909990713664
20 tabletek powlekanych	Kod EAN	5909990818747
28 tabletek powlekanych	Kod EAN	5909990731671
30 tabletek powlekanych	Kod EAN	5909990731688
50 tabletek powlekanych	Kod EAN	5909990731695
56 tabletek powlekanych	Kod EAN	5909990731701
60 tabletek powlekanych	Kod EAN	5909990818754
84 tabletek powlekanych	Kod EAN	5909990731749
90 tabletek powlekanych	Kod EAN	5909990818761
98 tabletek powlekanych	Kod EAN	5909990731756
100 tabletek powlekanych	Kod EAN	5909990731763

Butelka HDPE

30 tabletek powlekanych	Kod EAN
50 tabletek powlekanych	Kod EAN
56 tabletek powlekanych	Kod EAN
60 tabletek powlekanych	Kod EAN
90 tabletek powlekanych	Kod EAN
98 tabletek powlekanych	Kod EAN
100 tabletek powlekanych	Kod EAN
1000 tabletek powlekanych	Kod EAN

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

EXP

EXP = Termin ważności:

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

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 15937

13. NUMER SERII

Lot

Lot = numer serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp. - Lek wydawany na receptę.

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

Simvastatin 40 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 LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Simvastatin Aurovitas, 40 mg, tabletki powlekane

Simvastatinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
ETYKIETA NA BUTELKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Simvastatin Aurovitas, 40 mg, tabletki powlekane
Simvastatinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każda tabletką powlekana zawiera 40 mg symwastatyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera laktozę, dodatkowe informacje patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki powlekane

Butelka HDPE

30 tabletek powlekanych	Kod EAN
50 tabletek powlekanych	Kod EAN
56 tabletek powlekanych	Kod EAN
60 tabletek powlekanych	Kod EAN
90 tabletek powlekanych	Kod EAN
98 tabletek powlekanych	Kod EAN
100 tabletek powlekanych	Kod EAN
1000 tabletek powlekanych	Kod EAN

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie doustne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

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

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 15937

13. NUMER SERII

Lot

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp. - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D****18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**