

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz, 10 mg + 10 mg, tabletki powlekane

Ezetimibum + Atorvastatinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: laktoza

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki powlekane

30 tabletek powlekanych	Numer GTIN:
90 tabletek powlekanych	Numer GTIN:
100 tabletek powlekanych	Numer GTIN:
30 x 1 tabletek powlekanych	Numer GTIN:
90 x 1 tabletek powlekanych	Numer GTIN:
100 x 1 tabletek powlekanych	Numer GTIN:

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. 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

Podmiot odpowiedzialny
Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz, 10 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 LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTRY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz, 10 mg + 10 mg, tabletki powlekane

Ezetimibum + Atorvastatinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Logo Sandoz]

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE