

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko na blistry OPA/Aluminium/PVC/Aluminium oraz butelki z HPDE
Etykieta dla butelki z HDPE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Suvaradio, 5 mg, tabletki powlekane
Rosuvastatinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki powlekana zawiera 5 mg rozuwastatyny w postaci rozuwastatyny wapniowej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera laktozę. Dalsze informacje znajdują się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Blister:

28 tabletek powlekanych	Kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	9	1	6	0	6
30 tabletek powlekanych	Kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	9	1	6	2	0
56 tabletek powlekanych	Kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	9	1	6	3	7
60 tabletek powlekanych	Kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	9	1	6	4	4
84 tabletki powlekane	Kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	9	1	6	5	1
100 tabletek powlekanych	Kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	9	1	6	6	8

Butelka:

30 tabletek powlekanych	Kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	9	1	6	7	5
100 tabletek powlekanych	Kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	9	1	6	8	2

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):

Termin ważności po pierwszym otwarciu butelki: 100 dni

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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
A-6250 Kundl, Austria

Logo Sandoz

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 16945

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Tylko dla tekturowego pudełka:
Suvadrio 5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Tylko dla tekturowego pudełka:
Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Tylko dla tekturowego pudełka:

PC:
SN:
NN:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Suvaradio, 5 mg, tabletki powlekane
Rosuvastatinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Logo Sandoz

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP/na zgrzewie

4. NUMER SERII

Lot/na zgrzewie

5. INNE