

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Simvastatin Aurovitas 10 mg potahované tablety
Simvastatin Aurovitas 20 mg potahované tablety
Simvastatin Aurovitas 40 mg potahované tablety

simvastatinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje simvastatinum 10 mg.
Jedna potahovaná tableta obsahuje simvastatinum 20 mg.
Jedna potahovaná tableta obsahuje simvastatinum 40 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu, další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahované tablety

Blistr:

28 potahovaných tablet
30 potahovaných tablet
50 potahovaných tablet
98 potahovaných tablet
100 potahovaných tablet

HDPE:

30 potahovaných tablet
100 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Aurovitas, spol. s r.o.
Karlovarská 77/12
161 00 Praha 6
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Simvastatin Aurovitas 10 mg potahované tablety : Reg. č.: 31/304/19-C
Simvastatin Aurovitas 20 mg potahované tablety : Reg. č.: 31/305/19-C
Simvastatin Aurovitas 40 mg potahované tablety : Reg. č.: 31/306/19-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

simvastatin aurovitas 10 mg
simvastatin aurovitas 20 mg
simvastatin aurovitas 40 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Simvastatin Aurovitas 10 mg potahované tablety
Simvastatin Aurovitas 20 mg potahované tablety
Simvastatin Aurovitas 40 mg potahované tablety

simvastatinum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Aurovitas, spol. s r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Simvastatin Aurovitas 10 mg potahované tablety
Simvastatin Aurovitas 20 mg potahované tablety
Simvastatin Aurovitas 40 mg potahované tablety

simvastatinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje simvastatinum 10 mg.
Jedna potahovaná tableta obsahuje simvastatinum 20 mg.
Jedna potahovaná tableta obsahuje simvastatinum 40 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu, další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahované tablety

30 potahovaných tablet
100 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Aurovitas, spol. s r.o.
Karlovarská 77/12
161 00 Praha 6
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Simvastatin Aurovitas 10 mg potahované tablety : Reg. č.: 31/304/19-C
Simvastatin Aurovitas 20 mg potahované tablety : Reg. č.: 31/305/19-C
Simvastatin Aurovitas 40 mg potahované tablety : Reg. č.: 31/306/19-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM