

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA na obal na tablety

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Atorvastatin Viatris 10 mg potahované tablety
Atorvastatin Viatris 20 mg potahované tablety
Atorvastatin Viatris 40 mg potahované tablety

atorvastatin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg atorvastatinu (jako trihydrát vápenaté soli atorvastatinu).
Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg atorvastatinu (jako trihydrát vápenaté soli atorvastatinu).
Jedna potahovaná tableta obsahuje 40 mg atorvastatinu (jako trihydrát vápenaté soli atorvastatinu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.
Další informace najdete v příbalovém letáku.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

10 potahovaných tablet
14 potahovaných tablet
28 potahovaných tablet
30 potahovaných tablet
50 potahovaných tablet
56 potahovaných tablet
60 potahovaných tablet
90 potahovaných tablet
100 potahovaných tablet
200 potahovaných tablet
250 potahovaných tablet
500 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA 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

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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

Do 31. 12. 2023
Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Od 1. 1. 2024
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Atorvastatin Viatris 10 mg : 31/889/10-C
Atorvastatin Viatris 20 mg : 31/890/10-C
Atorvastatin Viatris 40 mg : 31/891/10-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

atorvastatin viatris 10 mg
atorvastatin viatris 20 mg
atorvastatin viatris 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 VNITŘNÍM OBALU

obal na tablety

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Atorvastatin Viatris 10 mg potahované tablety
Atorvastatin Viatris 20 mg potahované tablety
Atorvastatin Viatris 40 mg potahované tablety

atorvastatin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg atorvastatinu (jako trihydrát vápenaté soli atorvastatinu).
Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg atorvastatinu (jako trihydrát vápenaté soli atorvastatinu).
Jedna potahovaná tableta obsahuje 40 mg atorvastatinu (jako trihydrát vápenaté soli atorvastatinu).

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.
Další informace najdete v příbalovém letáku.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

10 potahovaných tablet
14 potahovaných tablet
28 potahovaných tablet
30 potahovaných tablet
50 potahovaných tablet
56 potahovaných tablet
60 potahovaných tablet
90 potahovaných tablet
100 potahovaných tablet
200 potahovaných tablet
250 potahovaných tablet
500 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání. Podle pokynů lékaře.
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

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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

Do 31. 12. 2023
Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Od 1. 1. 2024
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Atorvastatin Viatris 10 mg : 31/889/10-C
Atorvastatin Viatris 20 mg : 31/890/10-C
Atorvastatin Viatris 40 mg : 31/891/10-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

(vyskytuje se na vnitřním obalu pouze v případě kdy není žádný vnější obal)

atorvastatin viatris 10 mg
atorvastatin viatris 20 mg
atorvastatin viatris 40 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA na blistry (OPA/Al/PVC/Al)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Atorvastatin Viatris 10 mg potahované tablety
Atorvastatin Viatris 20 mg potahované tablety
Atorvastatin Viatris 40 mg potahované tablety

atorvastatin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg atorvastatinu (jako trihydrát vápenaté soli atorvastatinu).
Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg atorvastatinu (jako trihydrát vápenaté soli atorvastatinu).
Jedna potahovaná tableta obsahuje 40 mg atorvastatinu (jako trihydrát vápenaté soli atorvastatinu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.
Další informace najdete v příbalovém letáku.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

10 potahovaných tablet
14 potahovaných tablet
28 potahovaných tablet
30 potahovaných tablet
50 potahovaných tablet
56 potahovaných tablet
60 potahovaných tablet
84 potahovaných tablet
90 potahovaných tablet
98 potahovaných tablet
100 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA 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

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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

Do 31. 12. 2023
Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Od 1. 1. 2024
Viatrix Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Atorvastatin Viatrix 10 mg : 31/889/10-C
Atorvastatin Viatrix 20 mg : 31/890/10-C
Atorvastatin Viatrix 40 mg : 31/891/10-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

atorvastatin viatris 10 mg
atorvastatin viatris 20 mg
atorvastatin viatris 40 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABIČKA vícečetného balení (OPA/Al/PVC/Al)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Atorvastatin Viatris 10 mg potahované tablety
Atorvastatin Viatris 20 mg potahované tablety
Atorvastatin Viatris 40 mg potahované tablety

atorvastatin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg atorvastatinu (jako trihydrát vápenaté soli atorvastatinu).
Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg atorvastatinu (jako trihydrát vápenaté soli atorvastatinu).
Jedna potahovaná tableta obsahuje 40 mg atorvastatinu (jako trihydrát vápenaté soli atorvastatinu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.
Další informace najdete v příbalovém letáku.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahované tablety

Vícečetné balení: 98 potahovaných tablet (2 balení po 49 potahovaných tabletách)

5. ZPŮSOB A CESTA 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

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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

Do 31. 12. 2023
Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Od 1. 1. 2024
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Atorvastatin Viatris 10 mg : 31/889/10-C
Atorvastatin Viatris 20 mg : 31/890/10-C
Atorvastatin Viatris 40 mg : 31/891/10-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

atorvastatin viatris 10 mg
atorvastatin viatris 20 mg
atorvastatin viatris 40 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ KRABÍČKA vícečetného balení (OPA/Al/PVC/Al)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Atorvastatin Viatris 10 mg potahované tablety
Atorvastatin Viatris 20 mg potahované tablety
Atorvastatin Viatris 40 mg potahované tablety

atorvastatin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg atorvastatinu (jako trihydrát vápenaté soli atorvastatinu).
Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg atorvastatinu (jako trihydrát vápenaté soli atorvastatinu).
Jedna potahovaná tableta obsahuje 40 mg atorvastatinu (jako trihydrát vápenaté soli atorvastatinu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.
Další informace najdete v příbalovém letáku.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahované tablety

49 potahovaných tablet

Součást vícečetného balení. Samostatně neprodejně.

5. ZPŮSOB A CESTA 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

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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

Do 31. 12. 2023
Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Od 1. 1. 2024
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Atorvastatin Viatris 10 mg : 31/889/10-C
Atorvastatin Viatris 20 mg : 31/890/10-C
Atorvastatin Viatris 40 mg : 31/891/10-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

atorvastatin viatris 10 mg
atorvastatin viatris 20 mg
atorvastatin viatris 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

Atorvastatin Viatris 10 mg potahované tablety

Atorvastatin Viatris 20 mg potahované tablety

Atorvastatin Viatris 40 mg potahované tablety

atorvastatin

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Do 31. 12. 2023

Mylan Ireland Limited, Irsko

Od 1. 1. 2024

Viatris Limited, Irsko

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

5. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR (kalendářní balení)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Atorvastatin Viatris 10 mg potahované tablety

Atorvastatin Viatris 20 mg potahované tablety

Atorvastatin Viatris 40 mg potahované tablety

atorvastatin

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Do 31. 12. 2023

Mylan Ireland Limited, Irsko

Od 1. 1. 2024

Viatris Limited, Irsko

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

5. JINÉ

Po Út St Čt Pá So Ne