

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

KRABÍČKA PRO BLISTR
KRABÍČKA PRO LAHVIČKU
ŠTÍTEK NA LAHVIČCE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Corvapro Neo 5 mg potahované tablety
Corvapro Neo 10 mg potahované tablety
Corvapro Neo 20 mg potahované tablety
Corvapro Neo 40 mg potahované tablety

rosuvastatin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 5 mg rosuvastatinu (ve formě vápenaté soli rosuvastatinu).

Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg rosuvastatinu (ve formě vápenaté soli rosuvastatinu).

Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg rosuvastatinu (ve formě vápenaté soli rosuvastatinu).

Jedna potahovaná tableta obsahuje 40 mg rosuvastatinu (ve formě vápenaté soli rosuvastatinu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktosy. Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta.

Blistr:

7 potahovaných tablet

14 potahovaných tablet

15 potahovaných tablet

20 potahovaných tablet

28 potahovaných tablet

30 potahovaných tablet

42 potahovaných tablet

50 potahovaných tablet

56 potahovaných tablet

60 potahovaných tablet

84 potahovaných tablet

90 potahovaných tablet

98 potahovaných tablet

100 potahovaných tablet

HDPE obal:

90 potahovaných tablet [Pro 5 mg, 10 mg a 20 mg]

30 potahovaných tablet [Pro 40 mg]

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Novatin Limited

230, Second Floor

Eucharistic Congress Road

Mosta, MST 9039

Malta

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.:

Corvapro Neo 5 mg potahované tablety: Reg. č.: 31/339/18-C

Corvapro Neo 10 mg potahované tablety: Reg. č.: 31/340/18-C

Corvapro Neo 20 mg potahované tablety: Reg. č.: 31/341/18-C

Corvapro Neo 40 mg potahované tablety: Reg. č.: 31/342/18-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
--

Pouze pro vnější obal:

Corvapro Neo 5 mg

Corvapro Neo 10 mg

Corvapro Neo 20 mg

Corvapro Neo 40 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

Pouze pro vnější obal:

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

Pouze pro vnější obal:

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**BLISTR****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Corvapro Neo 5 mg potahované tablety
Corvapro Neo 10 mg potahované tablety
Corvapro Neo 20 mg potahované tablety
Corvapro Neo 40 mg potahované tablety

rosuvastatin

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

logo Novatin Limited

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ