

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

KRABÍČKA PRO BLISTR  
KRABÍČKA PRO LAHVIČKU  
ŠTÍTEK NA LAHVIČCE

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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 vápenatou sůl rosuvastatinu v množství, které odpovídá 10 mg rosuvastatinu.

Jedna potahovaná tableta obsahuje vápenatou sůl rosuvastatinu v množství, které odpovídá 20 mg rosuvastatinu.

Jedna potahovaná tableta obsahuje vápenatou sůl rosuvastatinu v množství, které odpovídá 40 mg rosuvastatinu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktosu. 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 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.

|                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ</b> |
|--------------------------------------------------------|

|                        |
|------------------------|
| <b>8. POUŽITELNOST</b> |
|------------------------|

EXP

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ</b> |
|--------------------------------------------|

|                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b> |
|------------------------------------------------------------|

Novatin Limited  
5A Bokka tac-Carcara  
Limiti ta' l-Mgarr  
MGR 1731  
Malta

|                                    |
|------------------------------------|
| <b>12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA</b> |
|------------------------------------|

Reg. č.:

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

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

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

|                        |
|------------------------|
| <b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b> |
|------------------------|

Lot

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b> |
|----------------------------------|

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

|                            |
|----------------------------|
| <b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b> |
|----------------------------|

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b> |
|----------------------------------------|

Pouze pro vnější obal:

corvapro neo 10 mg

corvapro neo 20 mg

corvapro neo 40 mg

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b> |
|----------------------------------------------------|

Pouze pro vnější obal:

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b> |
|--------------------------------------------------------|

Pouze pro vnější obal:

PC:

SN:

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <b>MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH</b> |
|-----------------------------------------------------------|

|               |
|---------------|
| <b>BLISTR</b> |
|---------------|

|                                    |
|------------------------------------|
| <b>1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU</b> |
|------------------------------------|

Corvapro Neo 10 mg potahované tablety

Corvapro Neo 20 mg potahované tablety

Corvapro Neo 40 mg potahované tablety

rosuvastatin

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b> |
|--------------------------------------------------|

*logo* Novatin Limited

|                        |
|------------------------|
| <b>3. POUŽITELNOST</b> |
|------------------------|

EXP

|                       |
|-----------------------|
| <b>4. ČÍSLO ŠARŽE</b> |
|-----------------------|

Lot

|                |
|----------------|
| <b>5. JINÉ</b> |
|----------------|