ТЕКСТ ЗА СПОЉЊЕ И УНУТРАШЊЕ ПАКОВАЊЕ

ЛИСТА СА НЕОПХОДНИМ ПОДАЦИМА ЗА ОБЕЛЕЖАВАЊЕ СПОЉЊЕГ И УНУТРАШЊЕГ ПАКОВАЊА (LABELLING) ЗА ХУМАНЕ ЛЕКОВЕ

И ТЕКСТ ЗА СПОЉЊЕ ПАКОВАЊЕ САДРЖИ ПОДАТКЕ:

1. ИМЕ ЛЕКА, ЈАЧИНА ЛЕКА, ИНН ОДНОСНО ГЕНЕРИЧКО ИЛИ ХЕМИЈСКО ИЛИ ОПШТЕ ПРИХВАЋЕНО ИМЕ ЛЕКА

Atorvastatin/Amlodipin Alkaloid®
10 mg/5 mg
atorvastatin/amlodipin

Atorvastatin/Amlodipin Alkaloid®
10 mg/10 mg
atorvastatin/amlodipin

2. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК*

филм таблета

3. АКТИВНА СУПСТАНЦА ИЗРАЖЕНА КВАЛИТАТИВНО И КВАНТИТАТИВНО ПО ЈЕДИНИЦИ ДОЗИРАЊА

Atorvastatin/Amlodipin Alkaloid, 10 mg/5 mg, филм таблете:
Једна филм таблета садржи 10 mg аторвастатина (у облику аторвастатин-калцијум, трихидрата) и 5 mg амлодипина (у облику амлодипин-бесилата).

Atorvastatin/Amlodipin Alkaloid, 10 mg/10 mg, филм таблете:
Једна филм таблета садржи 10 mg аторвастатина (у облику аторвастатин-калцијум, трихидрата) и 10 mg амлодипина (у облику амлодипин-бесилата).

4. ПАКОВАЊЕ (ВЕЛИЧИНА ПАКОВАЊА)

Atorvastatin/Amlodipin Alkaloid, филм таблете, 30x(10 mg/5 mg):
Atorvastatin/Amlodipin Alkaloid, филм таблете, 30x(10 mg/10 mg):
30 филм таблета

Atorvastatin/Amlodipin Alkaloid, филм таблете, 90x(10 mg/5 mg):
Atorvastatin/Amlodipin Alkaloid, филм таблете, 90x(10 mg/10 mg):
90 филм таблета

5. СПИСАК ПОМОЋНИХ СУПСТАНЦИ (НАВОДЕ СЕ САМО СУПСТАНЦЕ КОЈЕ ИМАЈУ ПОТВРЂЕНО ДЕЈСТВО ПРЕМА ПРИЛОГУ ПРАВИЛНИКА О ОБЕЛЕЖАВАЊУ, А ЗА ЛЕКОВЕ ЗА ПАРЕНТЕРАЛНУ ПРИМЕНУ, ЛЕКОВЕ ЗА ЛОКАЛНУ ПРИМЕНУ И ЛЕКОВЕ ЗА ОКУЛАРНУ УПОТРЕБУ НАВОДЕ СЕ СВЕ ПОМОЋНЕ СУПСТАНЦЕ)

/

6. НАЧИН ПРИМЕНЕ ЛЕКА*

За оралну употребу

7. ПОДАТАК ДА ЛИ ЈЕ ЛЕК НАМЕЊЕН ЗА НОВОРОЂЕНЧАД, ОДОЈЧАД, ДЕЦУ ИЛИ ОДРАСЛЕ

Лек је намењен за одрасле.

8. УПОЗОРЕЊЕ ДА СЕ ЛЕК МОРА ЧУВАТИ ВАН ДОМАШАЈА ДЕЦЕ

Чувати ван видокруга и домашаја деце.

9. УПОЗОРЕЊЕ КОЈЕ СЕ ОДНОСИ НА УПРАВЉАЊЕ ВОЗИЛИМА И РУКОВАЊЕ МАШИНАМА, У ВИДУ ТЕКСТА УПОЗОРЕЊА (АКО ЈЕ ПОТРЕБНО)

/

10. ОСТАЛА ПОСЕБНА УПОЗОРЕЊА

Пре примене лека прочитати приложено Упутство за лек.
Лек се издаје уз лекарски рецепт.

11. ДАТУМ ИСТЕКА РОКА УПОТРЕБЕ ЛЕКА „ВАЖИ ДО: МЕСЕЦ И ГОДИНА“(ПРЕДВИЂЕН ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ МЕСЕЦ И ГОДИНА)

Важи до:

12. НАЧИН ЧУВАЊА ЛЕКА, АКО ПОСТОЈЕ ПОСЕБНИ УСЛОВИ ЧУВАЊА

Чувати на температури до 25°C, у оригиналном паковању ради заштите од светлости.

13. РОК УПОТРЕБЕ И НАЧИН ЧУВАЊА ЛЕКА НАКОН ПРВОГ ОТВАРАЊА, ОДНОСНО НАКОН РЕКОНСТИТУИСАЊА/РАЗБЛАЖИВАЊА ЛЕКА, УКОЛИКО ЈЕ ПРИМЕНЉИВО

/

14. ПОСЕБНЕ МЕРЕ ПРЕДОСТРОЖНОСТИ КОД ОДЛАГАЊА И УНИШТАВАЊА ЛЕКА, УКОЛИКО ЈЕ ПРИМЕНЉИВО

Неупотребљени лек се уништава у складу са важећим прописима.

15. НАЗИВ И АДРЕСА НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

Носилац дозволе за стављање лека у промет:
АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД, Праховска 3, Београд

16. БРОЈ И ДАТУМ ДОЗВОЛЕ/ОБНОВЕ ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

Atorvastatin/Amlodipin Alkaloid, 30 x (10 mg/5 mg), филм таблете:
Број дозволе: 000461643 2023 од 09.05.2024.

Atorvastatin/Amlodipin Alkaloid, 90 x (10 mg/5 mg), филм таблете:
Број дозволе: 000461644 2023 од 09.05.2024.
Atorvastatin/Amlodipin Alkaloid, 30 x (10 mg/10 mg), филм таблете:
Број дозволе: 000461645 2023 од 09.05.2024.
Atorvastatin/Amlodipin Alkaloid, 90 x (10 mg/10 mg), филм таблете:
Број дозволе: 000461646 2023 од 09.05.2024.

17. БРОЈ СЕРИЈЕ ЛЕКА (ПРЕДВИДЕТИ ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ БРОЈ СЕРИЈЕ)

Број серије:

18. АТЦ КЛАСИФИКАЦИЈА

АТС C10BX03

ЈКЛ:
Atorvastatin/Amlodipin Alkaloid, 30 x (10 mg/5 mg), филм таблете: 1104628
Atorvastatin/Amlodipin Alkaloid, 90 x (10 mg/5 mg), филм таблете: 1104629
Atorvastatin/Amlodipin Alkaloid, 30 x (10 mg/10 mg), филм таблете: 1104630
Atorvastatin/Amlodipin Alkaloid, 90 x (10 mg/10 mg), филм таблете: 1104631

19. ЕАН КОД

Atorvastatin/Amlodipin Alkaloid, 30 x (10 mg/5 mg), филм таблете: 5310001272548
Atorvastatin/Amlodipin Alkaloid, 90 x (10 mg/5 mg), филм таблете: 5310001272579
Atorvastatin/Amlodipin Alkaloid, 30 x (10 mg/10 mg), филм таблете: 5310001272562
Atorvastatin/Amlodipin Alkaloid, 90 x (10 mg/10 mg), филм таблете: 5310001272555

20. ПОСЕБНО ОЗНАЧЕН ПРОСТОР (БЛУЕ БОХ) СА ПОТРЕБНИМ ПОДАЦИМА (РЕЖИМ ИЗДАВАЊА ЛЕКА: „Само на рецепт“ или „Без рецепта“, КОНТРОЛНА МАРКИЦА)

Blue box/Само на рецепт

21. НАЧИН КОРИШЋЕЊА ЛЕКА ЧИЈИ ЈЕ РЕЖИМ ИЗДАВАЊА БЕЗ РЕЦЕПТА

/

22. ИМЕ ЛЕКА НАПИСАНО БРАЈЕВИМ ПИСМОМ (ДОСТАВИТИ У ПРИЛОГУ УЗ НАЦРТ ПАКОВАЊА)

Предвидети

23. ПРЕДВИДЕТИ ПОСЕБНО ОЗНАЧЕН ПРОСТОР ЗА УПИСИВАЊЕ ПРОПИСАНЕ ДОЗЕ ЛЕКА

Предвидети

ЛИСТА СА НЕОПХОДНИМ ПОДАЦИМА ЗА ОБЕЛЕЖАВАЊЕ УНУТРАШЊЕГ ПАКОВАЊА (НПР. БЛИСТЕР)

1. ИМЕ ЛЕКА

Atorvastatin/Amlodipin Alkaloid®

2. ЈАЧИНА ЛЕКА

Atorvastatin/Amlodipin Alkaloid, 10 mg/5 mg, филм таблете:
10 mg/5 mg
Atorvastatin/Amlodipin Alkaloid, 10 mg/10 mg, филм таблете:
10 mg/10 mg

3. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК*

film tableta

4. ИНН ОДНОСНО ГЕНЕРИЧКО ИЛИ ХЕМИЈСКО ИЛИ ОПШТЕПРИХВАЋЕНО ИМЕ ЛЕКА

atorvastatin/amlodipin

5. НАЗИВ НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

ALKALOID D.O.O. BEOGRAD

6. ДАТУМ ИСТЕКА РОКА УПОТРЕБЕ ЛЕКА „ВАЖИ ДО: МЕСЕЦ И ГОДИНА“ ИЛИ „ЕХП“(ПРЕДВИЂЕН ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ ДАТУМ ИСТЕКА РОКА УПОТРЕБЕ ЛЕКА)

EXP

7. БРОЈ СЕРИЈЕ ЛЕКА (ПРЕДВИЂЕН ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ БРОЈ СЕРИЈЕ ЛЕКА)

Lot

8. ОСТАЛО

/

* фармацеутски облик и начин примене лека ускладити према стандардним терминима Европске фармакопеје на српском језику