



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0288/24

Warszawa, 28-06-2024

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25744 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Rosamera

Nazwa powszechnie stosowana:

Rosuvastatinum + Amlodipinum + tert-Butylamini perindoprilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg + 5 mg + 4 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

HU/H/0598/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6**

8501 Novo mesto

Słowenia

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **KRKA, d.d., Novo mesto**
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia
2. **KRKA, d.d., Novo mesto**
Povhova ulica 5
8501 Novo mesto
Słowenia
3. **Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (NLZOH)**
Dalmatinova ulica 3
8000 Novo mesto
Słowenia
4. **Kemijski inštitut, Center za validacijske tehnologije in analitiko (CVTA)**
Hajdrihova 19
1000 Ljubljana
Słowenia
5. **Labena d.o.o.**
Teslova 30
1000 Ljubljana
Słowenia
6. **CHEMILAB d.o.o.**
Brnčičeva ulica 31
1231 Ljubljana – Črnuče
Słowenia

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Rozuwastatyna

w postaci rozuwastatyny wapniowej

Amlodypina

w postaci amlodypiny bezylanu

Peryndopryl z tert-butyloaminą

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 200)

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 112)

Krospowidon (typ A)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Alkohol poliwinylowy

Makrogol 3350

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

30 szt., 60 szt., 90 szt., 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt. – kod: 3838989718398

Rodzaj opakowania:

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Pierwszy raport okresowy o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego w ciągu 5 lat od daty wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Następne raporty uwzględniając, po opublikowaniu kombinacji substancji czynnych, dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a