



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2018 -02- 12

Nr UR/RD/00066/18

**NewLine Pharma, S.L.
Via Augusta 59, off. 114
08006 Barcelona
Hiszpania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr24555..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Rosuvastatine NLP Health

Nazwa powszechnie stosowana:

Rosuvastatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 40 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DK/H/2651/004/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**NewLine Pharma, S.L.
Via Augusta 59, off. 114
08006 Barcelona
Hiszpania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Medochemie Ltd
1-10 Constantinopoleos Street
3011 Limassol
Cypr

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Medochemie Ltd
1-10 Constantinopoleos Street
3011 Limassol
Cypr

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Rozuwastatyna
w postaci rozuwastatyny wapniowej

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna (PH 101)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Krospowidon
Celuloza mikrokrystaliczna (PH 102)
Laktoza jednowodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II Pink 33K94424:
Hypromeloza 6cP
Tytanu dwutlenek (E 171)
Laktoza jednowodna
Triacetyna
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	1	7	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	1	7	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	1	7	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	1	7	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	1	8	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	1	8	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	1	8	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	1	8	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	1	8	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...12.07.2023!.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessań

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a