



PREZES

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

Warszawa,

2019 -07- 23

Nr UR/ZM/ 0373 /19

**Centrient Pharmaceuticals
Netherlands B.V.
Alexander Fleminglaan 1
2613 AX Delft
Holandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 24555 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:

**Centrient Pharmaceuticals Netherlands B.V.
Alexander Fleminglaan 1
2613 AX Delft
Holandia**

Nazwa i wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Medochemie Ltd

1-10 Constantinopoleos Street

3011 Limassol

Cypr

2. Medochemie Ltd (Factory AZ)

2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area

Agios Athanassios, Limassol 4101

Cypr

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Medochemie Ltd

1-10 Constantinopoleos Street

3011 Limassol

Cypr

2. Medochemie Ltd (Factory AZ)

2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area

Agios Athanassios, Limassol 4101

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 33K94423:

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 lutego 2023 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302, ze zm. dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a