



**PREZES**

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

Warszawa, 25-05-2021

Nr UR/RD/...../21

**Rafarm S.A.  
12 Korinthou str., N. Psihiko  
154 51 Ateny  
Grecja**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 3 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....**26439**..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid RAFARM**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Rosuvastatinum + Acidum acetylsalicylicum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 20 mg + 100 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PL/H/0550/003/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Rafarm S.A.  
12 Korinthou str., N. Psihiko  
154 51 Ateny  
Grecja**

UR.DRL.RLE.4002.0271.2018

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Adamed Pharma S.A.**  
**ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5**  
**95-200 Pabianice**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Adamed Pharma S.A.**  
**ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5**  
**95-200 Pabianice**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Rozuwastatyna**  
w postaci rozuwastatyny wapniowej  
**Kwas acetylosalicylowy**

***Substancje pomocnicze:***

Tabletka z rozuwastatyną:

**Laktoza jednowodna (typ 100)**  
**Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102)**  
**Celuloza mikrokrystaliczna (typ 112)**  
**Magnezu tlenek, ciężki**  
**Krospowidon (typ A)**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Magnezu stearynian**

*Otoczka tabletki z rozuwastatyną:*

**AMB 80W265010:**  
**Alkohol poliwinylowy, częściowo uwodorniony**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Talk**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Lecytyna (sojowa)**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Guma ksantan**  
**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

Tabletka z kwasem acetylosalicylowym:

**Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102)**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Kwas stearynowy (typ 50)**

*Otoczka kapsułki - korpus:*

**Żelatyna**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**

*Otoczka kapsułki – wieczko:*

**Żelatyna**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Indygotyna (E 132)**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

*Tusz:*

**Szelak**  
**Alkohol odwodniony**  
**Alkohol butylowy**  
**Alkohol izopropylowy**  
**Glikol propylenowy**  
**Amonu wodorotlenek, roztwór**  
**Żelaza tlenek czarny (E 172)**  
**Potasu wodorotlenek**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**28, 30, 56, 90 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**28 szt.**

- kod: 

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

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	5	1	6	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**56 szt.**

- kod: 

5	9	0	0	0	0	1	4	5	1	6	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**



**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

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. 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325 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, 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a