



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 25-01-2021

Nr UR/RD/0028/21

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

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 26212 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Rosuvastatin/Acetylsalicylic acid Teva

Nazwa powszechnie stosowana:

Rosuvastatinum + Acidum acetylsalicylicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsulki, twarde, 10 mg + 100 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PL/H/0675/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

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:

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
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:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 5 9 8 0

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 5 9 9 7

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 6 0 0 0

56 szt.

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

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 6 0 2 4

90 szt.

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

100 szt.

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

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.).

DRL-RLE.4002.844.2019

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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Grzegorz Cessak

Prezes

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a