



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -01- 1 0

Nr UR/RD/...0018.../19

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

## 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 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....25069..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Roxiper**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Rosuvastatinum + tert-Butylamini perindoprilum + Indapamidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 20 mg + 4 mg + 1,25 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**HU/H/0484/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Krka, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**
2. **TAD Pharma GmbH**  
**Heinz-Lohmann-Straße 5**  
**27472 Cuxhaven**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, 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. **TAD Pharma GmbH**  
**Heinz-Lohmann-Straße 6**  
**27472 Cuxhaven**  
**Niemcy**
4. **Labor LS SE & Co. KG**  
**Mangelsfeld 4, 5, 6**  
**97708 Bad Bocklet–Großenbrach**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Rozuwastatyna**  
w postaci rozuwastatyny wapniowej  
**Peryndopryl z tert-butyloaminą**  
**Indapamid**

**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 czerwony (E 172)**  
**Żelaza tlenek czarny (E 172)**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Wielkość opakowania:**

**Zatwierdzone:**

**10, 20, 30, 60, 90, 100 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

10 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>2</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	9	0	7	2	3
5	9	0	9	9	9	1	3	9	0	7	2	3			
20 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>3</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	9	0	7	3	0
5	9	0	9	9	9	1	3	9	0	7	3	0			
30 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>4</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	9	0	7	4	7
5	9	0	9	9	9	1	3	9	0	7	4	7			
60 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>5</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	9	0	7	5	4
5	9	0	9	9	9	1	3	9	0	7	5	4			
90 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>6</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	9	0	7	6	1
5	9	0	9	9	9	1	3	9	0	7	6	1			
100 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>7</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	9	0	7	7	8
5	9	0	9	9	9	1	3	9	0	7	7	8			

**Rodzaj opakowania:**

**Blister z folii 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:**

**2 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. 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 2024.01.10

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 2018 r. poz. 2096), 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 Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a