



PREZES

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

Warszawa, **2013 -04- 3 0**

Nr UR/R/0528/13.....

**AstraZeneca AB
S-151 85 Södertälje
Szwecja**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 15136 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CRESTOR, *Rosuvastatinum*, tabletki powlekane, 20 mg.

Nazwa:

CRESTOR

Nazwa powszechnie stosowana:

Rosuvastatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 20 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

NL/H/0343/002/R/002

Podmiot odpowiedzialny:

**AstraZeneca AB
S-151 85 Södertälje
Szwecja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. AstraZeneca AB
S-151 85 Södertälje
Szwecja

2. Corden Pharma GmbH
Otto-Hahn-Strasse
68723 Plankstadt
Niemcy

3. Anderson Brecon (UK) Limited
Unit 2-7
Wye Valley Business Park
Brecon Road
Hay-on Wye
Hereford, Herefordshire
HR3 5PG
Wielka Brytania

4. AstraZeneca Reims
Parc Industriel Pompelle
Chemin de Vrilly
Box 1050, Reims Cedex 2
Francja

5. AstraZeneca GmbH
Tinsdaler Weg 183
22880 Wedel
Germany

6. AstraZeneca UK Ltd
Silk Road Business Park
Macclesfield
Cheshire, SK 10 2NA
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. AstraZeneca UK Ltd
Silk Road Business Park
Macclesfield
Cheshire, SK 10 2NA
Wielka Brytania

2. Corden Pharma GmbH
Otto – Hahn -Strasse
68723 Plankstadt
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Rozuwastatyna

w postaci Rozuwastatyny wapniowej

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Wapnia fosforan

Krospowidon

Magnezu stearynian

Otoczka:

Laktoza jednowodna

Hypromeloza 6 cP

Triacetyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czerwony (E172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

14 szt. – 1 blister po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	8	5	6	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/Aluminium.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

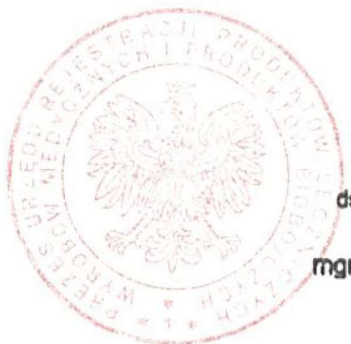
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

[Signature]
mgr farm. Marcin Kosiakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.