



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0077/24

Warszawa, 16-07-2024

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen  
Niemcy

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 15136 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

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**

Podmiot odpowiedzialny:

**Grünenthal GmbH**

**Zieglerstraße 6**

**52078 Aachen**

**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. AstraZeneca AB**

**S-152 57 Södertälje**

**Szwecja**

- 2. AstraZeneca Reims Production**  
**Parc industriel de la Pompelle**  
**Chemin de Vrilly**  
**51100 Reims**  
**Francja**

- 3. Grünenthal GmbH**  
**Zieglerstraße 6**  
**52078 Aachen**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Corden Pharma GmbH**  
**Otto-Hahn-Strasse**  
**68723, Plankstadt**  
**Niemcy**

- 2. AstraZeneca AB**  
**Gärtunavägen**  
**Södertälje, 152 57**  
**Szwecja**

- 3. AstraZeneca AB**  
**Forskargatan 18**  
**Södertälje, 151 36**  
**Szwecja**

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 (E 172)**

Wielkość opakowania:

**14 szt. - 1 blister po 14 szt. – kod: 5909990685622**

**28 szt. - 2 blistry po 14 szt. – kod: 5909990685639**

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.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

Niniejsza decyzja 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej:

p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a