



**PREZES**

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

Warszawa, 2017 -06- 09

Nr UR/RD/.0.3.92/17

**Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A.  
ul. Szkolna 33  
95-054 Ksawerów**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....24048..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Zahron**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Rosuvastatinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 30 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PL/H/0422/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A.**  
**ul. Szkolna 33**  
**95-054 Ksawerów**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A.**  
**ul. Szkolna 33**  
**95-054 Ksawerów**

**2. Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**  
**ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5**  
**95-200 Pabianice**  
**Polska**

**3. Adamed Sp. z o.o.**  
**ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5**  
**95-200 Pabianice**  
**Polska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**  
**ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5**  
**95-200 Pabianice**  
**Polska**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Rozuwastatyna**  
w postaci rozuwastatyny wapniowej

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102)**  
**Krospowidon (typ A)**  
**Laktoza jednowodna**  
**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Laktoza jednowodna**  
**Hypromeloza**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Triacetyna**  
**Żółcień chinolinowa (E 104), lak**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 4 0 3 1
10 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 4 0 4 8
14 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 4 0 5 5
28 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 4 0 6 2
30 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 4 0 7 9
56 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 4 0 8 6
60 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 4 0 9 3
84 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 4 1 0 9
90 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 4 1 1 6
98 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 4 1 2 3
100 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 4 1 3 0

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.**

**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. 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 do dnia ...*2022.06.08*...

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 2016 r., poz. 23 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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*[Signature]*  
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a