



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

Nr UR/RR/0528/24

Warszawa, 16-12-2024

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26116 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Zahron ASA**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Rosuvastatinum + Acidum acetylsalicylicum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 10 mg + 100 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**PL/H/0548/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Pharma S.A.**

**Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A**

**05-152 Czosnów**

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

- Adamed Pharma S.A.**  
**ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5**  
**95-200 Pabianice**
- Iasis Pharmaceuticals Hellas Abee**

**137 Filis Ave  
13451 Kamatero Attiki  
Grecja**

**3. Belupo Inc.**

**Ulica Dalnica 5  
48000 Koprivnica  
Chorwacja**

**4. Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.**

**Hafnerstrasse 211  
8054 Graz  
Austria**

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

**1. Adamed Pharma S.A.**

**ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5  
95-200 Pabianice**

**2. Iasis Pharmaceuticals Hellas Abec**

**137 Filis Ave  
13451 Kamatero Attiki  
Grecja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Rozuwastatyna**

w postaci rozuwastatyny wapniowej

**Kwas acetylosalicylowy**

***Substancje pomocnicze:***

*Tabletka z rozuwastatyną:*

**Laktoza jednowodna (typ 100)**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**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**

**Glikol propylenowy**

**Amonu wodorotlenek, roztwór**

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

**Potasu wodorotlenek**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**28 szt. - kod: 5909991441845**

**36 szt. - kod: 5909991441852**

**56 szt. - kod: 5909991441869**

**60 szt. - kod: 5909991441876**

**90 szt. - kod: 5909991441883**

**100 szt. - kod: 5909991441890**

Rodzaj opakowania:

**Blister PA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

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.**

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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

## **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

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a