



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 01-12-2020

Nr UR/RD/0426/20

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

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 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26116 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Adamed

Nazwa powszechnie stosowana:

Rosuvastatinum + Acidum acetylsalicylicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 10 mg + 100 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PL/H/0548/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie 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
- 3. Belupo Inc.**
Ulica Dalnica 5
48000 Koprivnica
Chorwacja

Miejsce wytwarzania, 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.

36 szt.

56 szt.

60 szt.

90 szt.

100 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	4	1	8	4	5
- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	4	1	8	5	2
- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	4	1	8	6	9
- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	4	1	8	7	6
- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	4	1	8	8	3
- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	4	1	8	9	0

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°.

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

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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. 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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

UR.DRL.RLE.4002.0267.2018

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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

/dokument podpisany elektronicznie/

Grzegorz Cessak

Prezes

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a