



**PREZES**

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

Warszawa,

**2018 -04- 0 6**

Nr UR/RD/..01175.../18

**Adamed Sp. z o.o.  
Pieńków 149  
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 2017 r. poz. 2211) wydaje się:

**pozwolenie nr ..... 24664 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Zahron Combi**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Rosuvastatinum + Amlodipinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 20 mg + 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PL/H/0462/004/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Sp. z o.o.  
Pieńków 149  
05-152 Czosnów**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**  
**ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5**  
**95-200 Pabianice**
- 2. Zakłady Farmaceutyczne Adamed Pharma S.A.**  
**ul. Szkolna 33**  
**95-054 Ksawerów**
- 3. Adamed Sp. z o.o.**  
**Pieńków 149**  
**05-152 Czosnów**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Rozuwastatyna**

w postaci rozuwastatyny wapniowej

**Amlodypina**

w postaci amlodypiny bezylanu

***Substancje pomocnicze:***

**Skrobia kukurydziana**

**Skrobia żelowana, kukurydziana**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Krospowidon typ A**

**Sodu stearylofumaran**

***Otoczka kapsułki:***

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelatyna**

***Korpus kapsułki – Tusz czerwony:***

**Szelak**

**Glikol propylenowy**

**Amonowy wodorotlenek**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

**Potasu wodorotlenek**

***Wieczko kapsułki – Tusz zielony:***

**Szelak**

**Tytanu dwutlenek (E 172)**

**Indygokarmin (E 132)**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Amonowy wodorotlenek**

**Glikol propylenowy**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod: 

5	9	0	6	4	1	4	0	0	3	4	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod: 

5	9	0	6	4	1	4	0	0	3	4	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii 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 światłem.**

Okres ważności:

**30 miesięcy**

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 .. 6. 9. 2023 ..

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 2017 r. poz. 1257), 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a