



**PREZES**

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

Warszawa, 2017 -09- 1 5

Nr UR/RD/.0.6.23../17

**Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.  
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki**

**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 .....24280..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Zaranta**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Rosuvastatinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 15 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**HU/H/0219/005/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.  
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
1103 Budapeszt  
Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
1103 Budapeszt  
Węgry**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Rozuwastatyna**  
w postaci rozuwastatyny wapniowej

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna  
Celuloza mikrokryształiczna typ 12  
Magnezu wodorotlenek  
Magnezu stearynian  
Krospowidon typ A**

***Otoczka:***

**Alkohol poliwinylowy  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Makrogol 3350  
Talk**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**28, 30, 90 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**28 szt.**

- kod: 

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

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	0	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak 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 ...*15.09.2022 r.*

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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*Grzegorz Cessak*

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a