



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

---

Warszawa, 28-05-2025

Nr UR/RD/0276/25

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.**  
**ul. Pelplińska 19**  
**83-200 Starogard Gdański**

## 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 2024 r. poz. 686 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 28961 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Romazic Plus**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Rosuvastatinum + Ezetimibum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 40 mg + 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**CZ/H/1320/004/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.**  
**ul. Pelplińska 19**  
**83-200 Starogard Gdański**

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

- 1. Elpen Pharmaceutical Co. Inc.**  
**Marathonos Avenue 95**  
**190 09 Pikermi**  
**Grecja**
  
- 2. Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A.**  
**Larissa Industrial Area, P. O. Box 3012**  
**41 500 Larissa**  
**Grecja**

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

- 1. Elpen Pharmaceutical Co. Inc.**  
**Marathonos Avenue 95**  
**190 09 Pikermi**  
**Grecja**
  
- 2. Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A.**  
**Larissa Industrial Area, P. O. Box 3012**  
**41 500 Larissa**  
**Grecja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Rozuwastatyna**

w postaci Rozuwastatyny wapniowej

**Ezetymib**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**

**Kroscarmeloza sodowa**

**Powidon K30**

**Sodu laurylosiarczan**

**Celuloza mikrokrystaliczna (PH 102)**

**Hypromeloza typ 2910**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Magnezu stearynian**

*Otoczka Opadry White OY-L-28900:*

**Laktoza jednowodna**

**Hypromeloza typ 2910**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogol 4000**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**28, 30, 56, 60, 84, 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**28 szt. – numer GTIN: 5903060631380**

**56 szt. – numer GTIN: 5903060631397**

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i 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. 107 c 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, ze zm.).**

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

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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 ze zm., 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a