



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 10-07-2025

Nr UR/RD/0393/25

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

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 2025 r. poz. 750) wydaje się:

pozwolenie nr 29185 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Pixoroso

Nazwa powszechnie stosowana:

Rosuvastatinum + tert-Butylamini Perindoprilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 20 mg + 8 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

HU/H/0861/004/DC

Podmiot odpowiedzialny:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

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

1. KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

2. TAD Pharma GmbH,

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Niemcy

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

1. KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

2. TAD Pharma GmbH,

Heinz-Lohmann-Straße 6

27472 Cuxhaven

Niemcy

3. Labor LS SE & Co. KG

Mangelsfeld 4-6

97708 Bad Bocklet - Großenbrach

Niemcy

4. Labena d.o.o.

Teslova 30

1000 Lubljana

Słowenia

5. Kemijski inštitut, Center za validacijske tehnologije in analitiko (CVTA)

Hajdrihova 19

1000 Lubljana

Słowenia

6. Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (NLZOH)

Dalmatinova ulica 3

8000 Novo mesto

Slovenia

7. CHEMILAB d.o.o.

Brnčičeva ulica 31

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenia

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Rozuwastatyna

w postaci rozuwastatyny wapniowej

Peryndopryl z tert-butyloaminą

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Krospowidon typ A

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Alkohol poliwinylowy

Makrogol 3350

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 30, 60, 90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt. – numer GTIN: 3838989783129

60 szt. – numer GTIN: 3838989783167

90 szt. – numer GTIN: 3838989783204

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:

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. Urz. WE 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a