



**PREZES**

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

Warszawa, 10-12-2021

Nr UR/RD/0588/21

**EGIS Pharmaceuticals PLC  
Kereszturi út 30-38  
1106 Budapeszt  
Węgry**

**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 2021 r. poz. 1977) wydaje się:

**pozwolenie nr 26772 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Kastel**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Rosuvastatinum + Ramiprilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 10 mg + 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**HU/H/0674/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**EGIS Pharmaceuticals PLC**

**Kereszturi út 30-38**

**1106 Budapeszt**

**Węgry**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Egis Pharmaceuticals PLC**  
**Bökényföldi út 118-120**  
**1165 Budapest**  
**Węgry**
- 2. Egis Pharmaceuticals PLC**  
**Mátyás király út 65**  
**9900 Körmend**  
**Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Egis Pharmaceuticals PLC**  
**Bökényföldi út 118-120**  
**1165 Budapest**  
**Węgry**
- 2. Egis Pharmaceuticals PLC**  
**Mátyás király út 65**  
**9900 Körmend**  
**Węgry**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Rozuwastatyna**  
w postaci Rozuwastatyny wapniowej  
**Ramipryl**

***Substancje pomocnicze wchodzące w skład tabletki z Rozuwastatyną:***

**Celuloza mikrokrystaliczna, krzemowana:**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Magnezu stearynian**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**

***Substancje pomocnicze wchodzące w skład tabletki z Ramiprylem:***

**Celuloza mikrokrystaliczna PH 102**  
**Krospowidon typ B**  
**Hypromeloza 2910, 3 cP**  
**Sodu stearylofumarat**  
**Krzemionka hydrofobowa koloidalna**  
**Żelaza tlenek żółty (E172)**

***Otoczka kapsułki - korpus:***

**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Żelatyna**

Otoczka kapsułki - wieczko:

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Żelatyna**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**30, 60, 90, 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**30 szt.**

- kod:

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 9 | 5 | 3 | 2 | 7 | 1 | 7 | 6 | 8 | 8 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**60 szt.**

- kod:

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 9 | 5 | 3 | 2 | 7 | 1 | 8 | 8 | 2 | 8 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**90 szt.**

- kod:

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 9 | 5 | 3 | 2 | 7 | 1 | 8 | 8 | 2 | 9 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**100 szt.**

- kod:

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 9 | 5 | 3 | 2 | 7 | 1 | 8 | 8 | 3 | 0 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**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. 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. z 2021 r. poz. 735 z późn. 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 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 rozpatrzenia 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/

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a