



PREZES

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

Warszawa, 10-12-2021

Nr UR/RD/0590/21

**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 26774 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Kastel

Nazwa powszechnie stosowana:

Rosuvastatinum + Ramiprilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 20 mg + 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

HU/H/0674/004/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)

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	9	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

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

90 szt.

- kod:

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

100 szt.

- kod:

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

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