



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

Nr UR/RR/0289/24

Warszawa, 28-06-2024

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25745 na  
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Rosamera**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Rosuvastatinum + Amlodipinum + tert-Butylamini perindoprilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 10 mg + 5 mg + 8 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**HU/H/0598/002/R/001**

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:

**KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6**

**8501 Novo mesto**

**Słowenia**

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. **KRKA, d.d., Novo mesto**  
**Povhova ulica 5**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**
3. **Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (NLZOH)**  
**Dalmatinova ulica 3**  
**8000 Novo mesto**  
**Słowenia**
4. **Kemijski inštitut, Center za validacijske tehnologije in analitiko (CVTA)**  
**Hajdrihova 19**  
**1000 Ljubljana**  
**Słowenia**
5. **Labena d.o.o.**  
**Teslova 30**  
**1000 Ljubljana**  
**Słowenia**
6. **CHEMILAB d.o.o.**  
**Brnčičeva ulica 31**  
**1231 Ljubljana – Črnuče**  
**Słowenia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Rozuwastatyna**

w postaci rozuwastatyny wapniowej

**Amlodypina**

w postaci amlodypiny bezylanu

**Peryndopryl z tert-butyloaminą**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna (typ 200)**

**Celuloza mikrokrystaliczna (typ 112)**

**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:**

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

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**30 szt. – kod: 3838989718428**

Rodzaj opakowania:

**Blister 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.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Pierwszy raport okresowy o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego w ciągu 5 lat od daty wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.**

Następne raporty uwzględniając, po opublikowaniu kombinacji substancji czynnych, dane zawarte w wykazie 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

## UZASADNIENIE

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

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. 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 2023 r. poz. 1634 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a