



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -03- 2 7

Nr UR/RR/ 0110 /19

**EGIS Pharmaceuticals PLC**  
**Keresztúri út 30-38**  
**1106 Budapest**  
**Węgry**

## 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 2019 r. poz. 499)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22083 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Rosulip Plus, *Rosuvastatinum* + *Ezetimibum*, kapsułki, twarde, 20 mg + 10 mg**

Nazwa:

**Rosulip Plus**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Rosuvastatinum* + *Ezetimibum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 20 mg + 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**NL/H/3007/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**EGIS Pharmaceuticals PLC**  
**Keresztúri út 30-38**  
**1106 Budapest**  
**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 u. 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 u. 65.**  
**9900 Körmend**  
**Węgry**

Pełny skład jakościowy:

Tabletka z rozuwastatyną:

**Substancja czynna:**

**Rozuwastatyna**  
w postaci rozuwastatyny cynkowej

**Substancje pomocnicze:**

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

Tabletka z ezetymibem:

**Substancja czynna:**

**Ezetymib**

**Substancje pomocnicze:**

**Powidon**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Mannitol**  
**Sodu laurylosiarczan**  
**Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona**  
**Magnezu stearynian**

*Oślonka kapsułki-korpus:*

**Żelatyna**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

*Oślonka kapsułki - Wieczko:*

**Żelatyna**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

**10 szt., 28 szt., 30 szt., 56 szt., 60 szt., 84 szt., 90 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

<b>30 szt.</b>	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	2	3	0	3
<b>60 szt.</b>	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	2	3	1	0
<b>90 szt.</b>	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	2	3	2	7

Rodzaj opakowania:

**Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

**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. 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.).**

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

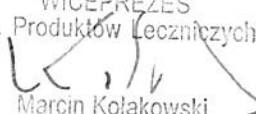
### **Pouczenie:**

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 2018, poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), 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 2018 r., poz. 1302 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 kpa 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a