



PREZES

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

Warszawa, 2017 -11- 27

Nr UR/RD/...*24424*.../17

**EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapest
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 2016 r. poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...*24424*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Rosulip Plus

Nazwa powszechnie stosowana:

Rosuvastatinum + Ezetimibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 5 mg + 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3007/004/DC

Podmiot odpowiedzialny:

EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. EGIS Pharmaceuticals PLC
Bökönyföldi út 118-120
1165 Budapeszt
Węgry

2. EGIS Pharmaceuticals PLC
Mátyás király u. 65.
9900 Körmend
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. EGIS Pharmaceuticals PLC
Bökönyföldi út 118-120
1165 Budapeszt
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 K25

Kroskarmeloza sodowa

Celuloza mikrokrystaliczna

Mannitol

Sodu laurylosiarczan

Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona

Magnezu stearynian

Oślonka kapsułki - korpus:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Oślonka kapsułki - wieczko:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28, 30, 60, 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	4	4	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	4	4	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	4	4	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	4	4	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 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. 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...27.11.2020...

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 2017 r. poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Gossak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a