



PREZES

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

Warszawa,

2019 -03- 27

Nr UR/RR/ *OML* /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 24424 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Rosulip Plus, Rosuvastatinum + Ezetimibum, kapsułki, twarde, 5 mg + 10 mg

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:

NL/H/3007/004/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 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 i kod EAN:

Zatwierdzone:

28 szt., 30 szt., 60szt., 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 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. 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.

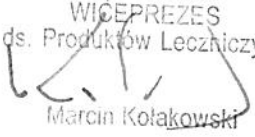
Pouczenie:

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 rozpatrzenie 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