



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 05-01-2022

Nr UR/RD/0001/22

**Vivanta Generics s.r.o.**  
**Třtinová 260/1, Čakovice**  
**196 00 Praga 9**  
**Republika Czeska**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 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 ..... 26831. .... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Rosuvastatin MSN**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Rosuvastatinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/4582/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Vivanta Generics s.r.o.**  
**Třtinová 260/1, Čakovice**  
**196 00 Praga 9**  
**Republika Czeska**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Wessling Hungary Kft.**  
**Anonymus utca 6**  
**1045 Budapeszt**  
**Węgry**
2. **Pharmadox Healthcare Ltd.**  
**KW20A, Kordin Industrial Park**  
**Paola, PLA 3000**  
**Malta**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Pharmadox Healthcare Ltd.**  
**KW20A, Kordin Industrial Park**  
**Paola, PLA 3000**  
**Malta**
2. **Wessling Hungary Kft.**  
**Anonymus utca 6**  
**1045 Budapeszt**  
**Węgry**
3. **Wessling GmbH**  
**Johann-Krane-Weg 42**  
**48149 Münster**  
**Niemcy**
4. **Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**  
**Tátra utca 27/b.**  
**1136 Budapeszt**  
**Węgry**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Rozuwastatyna**  
w postaci rozuwastatyny wapniowej

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Krospowidon (typ B)**  
**Skrobia żelowana, kukurydziana**  
**Meglumina**  
**Mannitol**  
**Magnezu stearynian**

Otoczka:

**Opadry II 32K580000 White:**  
**Hypromeloza 15 mPas**  
**Laktoza jednowodna**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Triacetyna**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 szt.

Pojemnik: 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

7 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 7 2 8 4 9 6

14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 7 2 8 5 0 2

15 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 7 2 8 5 1 9

20 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 7 2 8 5 2 6

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 7 2 8 5 3 3

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 7 2 8 5 4 0

42 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 7 2 8 5 5 7

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 7 2 8 5 6 4

56 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 7 2 8 5 7 1

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 7 2 8 5 8 8

84 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 7 2 8 5 9 5

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 7 2 8 6 0 1

98 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 7 2 8 6 1 8

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 7 2 8 6 2 5

Pojemnik:

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 7 2 8 6 3 2

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Pojemnik z HDPE, ze środkiem pochłaniającym wilgoć, z wieczkiem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci z uszczelnieniem w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

UR.DRL.RLE.4002.0350.2018

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**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 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DRL.RLE.4002.0350.2018