



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0287/24

Warszawa, 26-06-2024

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

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 26834 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Rosuvastatin MSN

Nazwa powszechnie stosowana:

Rosuvastatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 40 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/4582/004/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Vivanta Generics s.r.o.

Třtinová 260/1, Čakovice

196 00 Praga 9

Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A, Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A, Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Rozuwastatyna

w postaci rozuwastatyny wapniowej

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokryształiczna

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: 5909991728946

14 szt. – kod: 5909991728953

15 szt. – kod: 5909991728960

20 szt. – kod: 5909991728977

28 szt. – kod: 5909991473495

30 szt. – kod: 5909991473501

42 szt. – kod: 5909991473518
50 szt. – kod: 5909991473525
56 szt. – kod: 5909991473532
60 szt. – kod: 5909991473549
84 szt. – kod: 5909991473556
90 szt. – kod: 5909991473563
98 szt. – kod: 5909991473570
100 szt. – kod: 5909991473587

Pojemnik:

90 szt. – kod: 5909991473594

Rodzaj opakowania:

Blister 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

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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