



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0540/24

Warszawa, 20-12-2024

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

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 26211 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Rosuvastatin/Acetylsalicylic acid Teva

Nazwa powszechnie stosowana:

Rosuvastatinum + Acidum acetylsalicylicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 5 mg + 100 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PL/H/0675/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holandia

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

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

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

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Rozuwastatyna

w postaci rozuwastatyny wapniowej

Kwas acetylosalicylowy

Substancje pomocnicze:

Tabletka z rozuwastatyną:

Laktoza jednowodna (typ 100)

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102)

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 112)

Magnezu tlenek, ciężki

Krospowidon (typ A)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka tabletki z rozuwastatyną:

Alkohol poliwinylowy, częściowo uwodorniony

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Lecytyna (sojowa)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Guma ksantan

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Tabletka z kwasem acetylosalicylowym:

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia kukurydziana

Krzemionka koloidalna bezwodna

Kwas stearynowy (typ 50)

Otoczka kapsułki - korpus:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Otoczka kapsułki – wieczko:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Indygotyna (E 132)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Tusz:

Szelak

Alkohol odwodniony

Alkohol butylowy

Alkohol izopropylowy

Glikol propylenowy

Amonu wodorotlenek, roztwór

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Potasu wodorotlenek

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

20, 28, 30, 56, 60, 90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt. – kod: 5909991445911

28 szt. – kod: 5909991445928

30 szt. – kod: 5909991445935

56 szt. – kod: 5909991445942

60 szt. – kod: 5909991445959

90 szt. – kod: 5909991445966

100 szt. – kod: 5909991445973

Rodzaj opakowania:

Blister PA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed 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 (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 2024 r. poz. 935, 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