



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 03-09-2021

Nr UR/RD/0419/21

**Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska**

## 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 2021 r. poz. 974 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 26603 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Rozesta**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Rosuvastatinum + Ezetimibum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 20 mg + 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/4758/003/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**ELPEN Pharmaceutical Co. Inc**  
**95 Marathonos Avenue**  
**19009 Pikermi, Attiki**  
**Grecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**ELPEN Pharmaceutical Co. Inc**  
**95 Marathonos Avenue**  
**19009 Pikermi, Attiki**  
**Grecja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Rozuwastatyna**  
w postaci rozuwastatyny wapniowej  
**Ezetymib**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**  
**Kroscarmeloza sodowa**  
**Powidon K 30**  
**Sodu laurylosiarczan**  
**Celuloza mikrokrystaliczna (PH 102)**  
**Hypromeloza**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Vivacoat Yellow PC-2P-308:**  
**Hypromeloza**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol 4000**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Talk**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**30, 60 i 100 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**30 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	4	6	3	8	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	4	6	3	8	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 3 8 5 4

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.**

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.**

**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, 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 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 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Grzegorz Cessak

Prezes

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a