



PREZES

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

Warszawa,

2013 -04- 3 0

Nr UR/RR/0527/13

**AstraZeneca AB
S-151 85 Södertälje
Szwecja**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 15135 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CRESTOR, *Rosuvastatinum*, tabletki powlekane, 10 mg.

Nazwa:

CRESTOR

Nazwa powszechnie stosowana:

Rosuvastatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

NL/H/0343/001/R/002

Podmiot odpowiedzialny:

**AstraZeneca AB
S-151 85 Södertälje
Szwecja**

UR.DZL.ZRE.4031.0244.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1.AstraZeneca AB
S-151 85 Södertälje
Szwecja**

**2.Corden Pharma GmbH
Otto-Hahn-Strasse
68723 Plankstadt
Niemcy**

**3. AndersonBrecon (UK) Limited
Unit 2-7
Wye Valley Business Park
Brecon Road
Hay-on Wye
Hereford, Herefordshire
HR3 5PG
Wielka Brytania**

**4. AstraZeneca Reims
Parc Industriel Pompelle
Chemin de Vrilly
Box 1050, Reims Cedex 2
Francja**

**5. AstraZeneca GmbH
Tinsdaler Weg 183
22880 Wedel
Germany**

**6. AstraZeneca UK Ltd
Silk Road Business Park
Macclesfield
Cheshire, SK 10 2NA
Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. AstraZeneca UK Ltd
Silk Road Business Park
Macclesfield
Cheshire, SK 10 2NA
Wielka Brytania**

**2. Corden Pharma GmbH
Otto – Hahn -Strasse
68723 Plankstadt
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Rozuwastatyna

w postaci Rozuwastatyny wapniowej

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Wapnia fosforan

Krospowidon

Magnezu stearynian

Otoczka:

Laktoza jednowodna

Hypromeloza 6 cP

Triacetyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czerwony (E172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

14 szt. – 1 blister po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	8	5	5	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	8	5	6	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/Aluminium.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.