



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobtów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0076/24

Warszawa, 16-07-2024

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

dokonyuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 15135 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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

Podmiot odpowiedzialny:

Grünenthal GmbH

Zieglerstraße 6

52078 Aachen

Niemcy

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

1. AstraZeneca AB

S-152 57 Södertälje

Szwecja

- 2. AstraZeneca Reims Production**
Parc industriel de la Pompelle
Chemin de Vrilly
51100 Reims
Francja

- 3. Grünenthal GmbH**
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Niemcy

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

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

- 2. AstraZeneca AB**
Gärtunavägen
Södertälje, 152 57
Szwecja

- 3. AstraZeneca AB**
Forskargatan 18
Södertälje, 151 36
Szwecja

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 (E 172)

Wielkość opakowania:

14 szt. - 1 blister po 14 szt. – kod: 5909990685592

28 szt. - 2 blistry po 14 szt. – kod: 5909990685608

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.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot odpowiedzialny*.

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