



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -06- 09

Nr UR/RD/.0391/17

Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A.
ul. Szkolna 33
95-054 Ksawerów

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...24248..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Zahron

Nazwa powszechnie stosowana:

Rosuvastatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 15 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PL/H/0422/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A.
ul. Szkolna 33
95-054 Ksawerów

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A.**
ul. Szkolna 33
95-054 Ksawerów

- 2. Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Polska

- 3. Adamed Sp. z o.o.**
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Polska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Polska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Rozuwastatyna
w postaci rozuwastatyny wapniowej

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102)
Krospowidon (typ A)
Laktoza jednowodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Laktoza jednowodna
Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Triacetyna
Żółcień chinolinowa (E 104), lak

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 3 9 2 8
10 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 3 9 3 5
14 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 3 9 4 2
28 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 3 9 5 9
30 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 3 9 6 6
56 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 3 9 7 3
60 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 3 9 8 0
84 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 3 9 9 7
90 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 4 0 0 0
98 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 4 0 1 7
100 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 4 0 2 4

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...*2022.06.08*...

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 2016 r., poz. 23 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 niniejszej decyzji.

 PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a