



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -03- 1 1

Nr UR/RR/0031 /22

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki

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 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24280 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Zaranta, Rosuvastatinum, tabletki powlekane, 15 mg

Nazwa:

Zaranta

Nazwa powszechnie stosowana:

Rosuvastatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 15 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

HU/H/0219/005/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki

DZL-ZLR.4031.219.2021

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

**Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapeszt
Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapeszt
Węgry**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Rozuwastatyna w postaci rozuwastatyny wapniowej

Substancje pomocnicze:

**Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna typ 12
Magnezu wodorotlenek
Magnezu stearynian
Krospowidon typ A**

Otoczka:

**Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350
Talk**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28 szt., 30 szt., 56 szt., 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>4</td><td>7</td><td>0</td><td>5</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	0	5	5
5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	0	5	5			
30 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>4</td><td>7</td><td>0</td><td>6</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	0	6	2
5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	0	6	2			
56 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>9</td><td>7</td><td>0</td><td>0</td><td>1</td><td>3</td><td>6</td><td>9</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td></tr></table>	5	9	9	7	0	0	1	3	6	9	3	3	3
5	9	9	7	0	0	1	3	6	9	3	3	3			
90 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>4</td><td>7</td><td>0</td><td>7</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	0	7	9
5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	0	7	9			

Rodzaj opakowania:

Blister 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. 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 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 2021 r. poz. 735 ze zm., 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 lub 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 rozpatrzenie 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

