



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 07-07-2021

Nr UR/RR/0213/21

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

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. 974)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 16945 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Suardio, *Rosuvastatinum*, tabletki powlekane, 5 mg

Nazwa:

Suardio

Nazwa powszechnie stosowana:

Rosuvastatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PT/H/0247/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

2. Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2D
9220 Lendava
Słowenia

3. Lek S.A.

ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

4. Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Rozuwastatyna
w postaci **rozuwastatyny wapniowej**

Substancje pomocnicze:

Laktoza bezwodna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana
Skrobia kukurydziana
Talk
Sodu stearylofumaratan

Otoczka:

Hypromeloza
Mannitol
Makrogol 6000
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Talk

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium: 7 szt., 10 szt., 14 szt., 15 szt., 20 szt., 28 szt., 30 szt., 42 szt., 50 szt., 56 szt., 60 szt., 84 szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt.
Butelka z HDPE: 30 szt., 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	1	6	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	1	6	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

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

60 szt.

- kod:

4	9	0	9	9	9	0	7	9	1	6	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	1	6	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

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

Butelka z HDPE:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	1	6	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	1	6	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zakrętką z PP zawierającą środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki HDPE: **100 dni**

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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, 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.

z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i

Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a