



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 07-07-2021

Nr UR/RR/0215/21

**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 16947 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Suvardio, *Rosuvastatinum*, tabletki powlekane, 20 mg**

Nazwa:

**Suvardio**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Rosuvastatinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**PT/H/0247/003/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 stearylofumarany**

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 8 7 3

**30 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 9 1 8 8 0

**56 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 9 1 8 9 7

**60 szt.**

- kod: 4 9 0 9 9 9 0 7 9 1 9 0 3

**84 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 9 1 9 2 7

**100 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 9 1 9 3 4

**Butelka z HDPE:**

**30 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 9 1 9 4 1

**100 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 9 1 9 5 8

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 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