



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -10- 2 8

Nr UR/ZD/2741 /14

AstraZeneca AB
S-151 85 Södertälje
Szwecja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7), w zw. z art. 28 ust 3 Rozporządzenia (WE) 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE. L 378 z 27.12.2006, str. 1),

Nr procedury: NL/H/xxxx/IA/307/G (NL/H/0343/004/IA/061/G)

1. stwierdza się zgodność badania zrealizowanego zgodnie z planem badania klinicznego z udziałem populacji pediatrycznej (Nr PIP : EMEA-000022-PIP01-07-M04, Decyzja Agencji P/229/2010 z dnia 23 listopada 2010 r.), zatwierdzonym przez Komitet Pediatryczny EMEA. Wszystkie istotne badania uwzględnione w zatwierdzonym planie badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej zostały ukończone po wejściu w życie Rozporządzenia (WE) 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów stosowanych w pediatrii. Charakterystyka Produktu Leczniczego zawiera wyniki badania prowadzonego zgodnie z zatwierdzonym planem badania klinicznego z udziałem populacji pediatrycznej (Nr PIP: EMEA-000022-PIP01-07-M04, P/229/2010 z dnia 23 listopada 2010 r.)

2. dokonuje się zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 15134 z dnia 30 kwietnia 2013 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

CRESTOR

Rosuvastatinum

tabletki powlekane, 5 mg

AstraZeneca AB

S-151 85 Södertälje

Szwecja

typ zmiany: IA_{IN} nr C.I.1a

Zmiana Charakterystyki Produktu Leczniczego w punktach: 4.1 „Wskazania do stosowania” 4.2 „Dawkowanie i sposób podawania”, 4.4 „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”, 5.1 „Właściwości farmakodynamiczne” oraz 5.2 „Właściwości farmakokinetyczne” na podstawie oceny badania zrealizowanego zgodnie z planem badania klinicznego z udziałem populacji pediatrycznej (Nr PIP : EMEA-000022-PIP01-07-M04, P/229/2010 z dnia 23 listopada 2010 r.)

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a