



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2022 -06- 2 7

Nr UR/RD/.0307.../22

**Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 3 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...27148..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Crosuvo Plus

Nazwa powszechnie stosowana:

Rosuvastatinum + Ezetimibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 40 mg + 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/5139/004/DC

DRL-RLE.4002.219.2020

Podmiot odpowiedzialny:

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

ELPEN Pharmaceutical Industry Co. Inc.
Marathonos Ave. 95
190 09 Pikermi Attiki
Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **ELPEN Pharmaceutical Industry Co. Inc.**
Marathonos Ave. 95
190 09 Pikermi Attiki
Grecja
2. **Qualimetrix S.A.**
Messogion Avenue 579
153 43 Agia Paraskevi, Ateny
Grecja
3. **QACS Ltd**
1 Antigonis Str.
144 51 Metamorfossi Attiki
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Rozuwastatyna
w postaci rozuwastatyny wapniowej
Ezetymib

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Kroskarmeloza sodowa
Powidon K30
Sodu laurylosiarczan
Celuloza mikrokrystaliczna
Hypromeloza 2910
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry White OY-L-28900:
Laktoza jednowodna
Hypromeloza 2910
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 4000

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

30, 60, 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

5	3	9	7	2	5	8	0	0	0	2	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	3	9	7	2	5	8	0	0	0	3	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	3	9	7	2	5	8	0	0	0	3	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Okres ważności:

3 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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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. 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, 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.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a