



PREZES

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

Warszawa, 2015 -02- 1 0

Nr UR/RD/..0028.../15

**Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Prague 10
Republika Czeska**

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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr22279..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Zenon

Nazwa powszechnie stosowana:

Rosuvastatinum + Ezetimibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 40 mg + 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

CZ/H/0455/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Prague 10
Republika Czeska**

UR.DRL.RLE.4002.0023.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Zentiva k.s.**
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Prague 10
Republika Czeska

2. **S.C. Zentiva S.A.**
B-dul Theodor Pallady nr. 50
Sector 3, Bucuresti, 032266
Rumunia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Zentiva k.s.**
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Prague 10
Republika Czeska

2. **S.C. Zentiva S.A.**
B-dul Theodor Pallady nr. 50
Sector 3, Bucuresti, 032266
Rumunia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Zentiva k.s.**
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Prague 10
Republika Czeska

2. **S.C. Zentiva S.A.**
B-dul Theodor Pallady nr. 50
Sector 3, Bucuresti, 032266
Rumunia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Zentiva k.s.**
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Prague 10
Republika Czeska

2. **S.C. Zentiva S.A.**
B-dul Theodor Pallady nr. 50
Sector 3, Bucuresti, 032266
Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Rozuwastatyna
w postaci rozuwastatyny wapniowej
Ezetymib

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Sodu laurylosiarczan
Powidon 25
Kroskarmeloza sodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza 2910/5
Makrogol 6000
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28, 30, 84, 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

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

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	7	9	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.

- kod:

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

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	8	0	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 3 lata.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 08.02.2020 r.

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 (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 niniejszej decyzji.



[Handwritten signature]
Prezes Urzędu

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a