



PREZES

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

Warszawa, 2015 -06- 1 1

Nr UR/RD/.....⁰²⁵³...../15

**Tchaikapharma High Quality Medicines Inc.
1 G.M. Dimitov Blvd.
Sofia 1172
Bulgaria**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 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 nr²²⁵⁰⁴..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Rossta

Nazwa powszechnie stosowana:

Rosuvastatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

CZ/H/0483/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Tchaikapharma High Quality Medicines Inc.
1 G.M. Dimitov Blvd.
Sofia 1172
Bulgaria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Tchaikapharma High Quality Medicines Inc.
1 G.M. Dimitov Blvd.
Sofia 1172
Bulgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Tchaikapharma High Quality Medicines Inc.
53 St. Peterburg Blvd.
Plovdiv 4000
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Rozuwastatyna
w postaci rozuwastatyny wapniowej

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Sodu węglan bezwodny
Krospowidon (Typ A)
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry AMB 80W240013 Pink:
Alkohol poliwinylowy (częściowo hydrolizowany)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Lecytyna sojowa
Czerwień Allura AC, lak aluminiowy (E 129)
Żółcień pomarańczowa FCF, lak aluminiowy (E 110)
Guma ksantan
Indygotyna, lak aluminiowy (E 132)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28, 30 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

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

30 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *10.06.2020*

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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdałski
Sebastian Migdałski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a