



PREZES

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

Warszawa, 2016 -06- 0 9

Nr UR/RD/...../16

0326

**Momaja s.r.o.
Karolinská 650/1, Karlin
186 00 Praga 8
Republika Czeska**

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:

pozwoienie nr 23253 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Rosuvastatin Momaja

Nazwa powszechnie stosowana:

Rosuvastinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3366/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Momaja s.r.o.
Karolinská 650/1, Karlín
186 00 Praga 8
Republika Czeska

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Wave Pharma Limited
4th Floor, Cavendish House
369 Burnt Oak Broadway
Edgware HA8 5AW
Wielka Brytania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Wave Pharma Limited
4th Floor, Cavendish House
369 Burnt Oak Broadway
Edgware HA8 5AW
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

ACE Laboratories Limited
3rd Floor, Cavendish House
369 Burnt Oak Broadway
Edgware HA8 5AW
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Rozuwastatyna
w postaci rozuwastatyny wapniowej

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Krospowidon typ A
Laktoza jednowodna
Wapnia wodorofosforan dwuwodny
Magnezu stearynian

Otoczka:

Laktoza jednowodna
Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Triacetyna
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 14, 28 szt.

Butelka: 30, 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

14 szt.

28 szt.

- kod:

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

- kod:

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

Butelka:

30 szt.

90 szt.

- kod:

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

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	9	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Butelka z HDPE zawierająca środek pochłaniający wilgoć z zakrętką z PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Butelka:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

Blister:

21 miesięcy

Butelka:

30 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

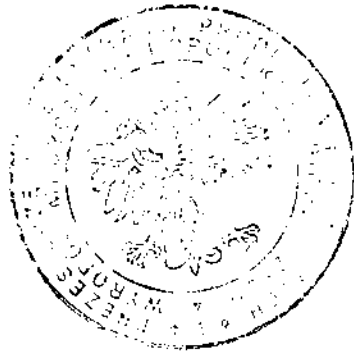
Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 08.06.2021r.

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. z 2016 r. poz. 23), 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 Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a