



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -09- 1 2

Nr UR/RD/0437/14

**EGIS Pharmaceuticals PLC  
Keresztúri út 30-38  
1106 Budapeszt  
Węgry**

**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 nr .....22083..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Rosulip Plus**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Rosuvastatinum + Ezetimibum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 20 mg + 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/3007/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**EGIS Pharmaceuticals PLC**  
**Keresztúri út 30-38**  
**1106 Budapeszt**  
**Węgry**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**EGIS Pharmaceuticals PLC**  
**Bökényföldi út 118-120**  
**1165 Budapeszt**  
**Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**EGIS Pharmaceuticals PLC**  
**Bökényföldi út 118-120**  
**1165 Budapeszt**  
**Węgry**

Pełny skład jakościowy:

Tabletka z rosuvastatyną:

***Substancja czynna:***

**Rozuwastatyna**  
w postaci rozuwastatyny cynkowej

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana:**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Magnezu stearynian**

Tabletka z ezetymibem:

***Substancja czynna:***

**Ezetymib**

***Substancje pomocnicze:***

**Powidon**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Mannitol**  
**Sodu laurylosiarczan**  
**Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona**  
**Magnezu stearynian**

*Oslonka kapsulki:*

Korpus:

**Żelatyna**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wieczko:

**Żelatyna**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10, 28, 30, 56, 60, 84, 90 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	9	2	3	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	9	2	3	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 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 . M. 09. 2019 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*Grzegorz Cessak*  
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a