



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -02- 1 0

Nr UR/RD/0024/15

**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 nr ..... 22278 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Zenon**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Rosuvastatinum + Ezetimibum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 20 mg + 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**CZ/H/0455/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

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 żółty (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	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

- kod: 

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

**84 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	7	9	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt.**

- kod: 

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

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:

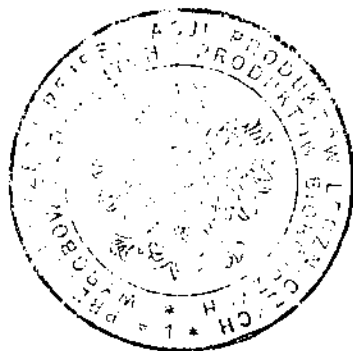
**Co 3 lata.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... 09.02.2020r

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]*

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a