



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -06- 1 1

Nr UR/RD/...../15 *0252*

**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 nr ..... *22503* ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Rossta**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Rosuvastatinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**CZ/H/0483/002/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	0	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	5	0	9	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 ..... 10.06.2020r .....

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.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a