



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -06- 0 9

Nr UR/RD/...*0329*.../16

**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:

pozwolenie nr .....*23256*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Rosuvastatin Momaja**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Rosuvastinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:  
**tabletki powlekane, 40 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/3366/004/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Wave Pharma Limited**  
**4<sup>th</sup> Floor, Cavendish House**  
**369 Burnt Oak Broadway**  
**Edgware HA8 5AW**  
**Wielka Brytania**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii::

**Wave Pharma Limited**  
**4<sup>th</sup> Floor, Cavendish House**  
**369 Burnt Oak Broadway**  
**Edgware HA8 5AW**  
**Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**ACE Laboratories Limited**  
**3<sup>rd</sup> 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: 7, 14, 28 szt.

Butelka: 30, 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

7 szt.

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 8 | 0 | 0 | 2 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

14 szt.

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 8 | 0 | 0 | 3 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

28 szt.

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 8 | 0 | 0 | 4 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Butelka:

30 szt.

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 8 | 0 | 0 | 5 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

90 szt.

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 8 | 0 | 0 | 6 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

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 .....08.06.2021s.....

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