



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-07-27

Nr UR/ZM/ 0205 /21

Organon Polska Sp. z o.o.  
ul. Marszałkowska 126/134  
00-008 Warszawa

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 12526 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Inegy**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ezetimibum + Simvastatinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 10 mg + 80 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**DE/H/0496/004/MR**

Podmiot odpowiedzialny:

**Organon Polska Sp. z o.o.  
ul. Marszałkowska 126/134  
00-008 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Merck Sharp & Dohme B.V.**

**Waarderweg 39**

**HAARLEM**

**2031BN**

**Holandia**

**2. Schering-Plough Labo NV**

**Industriepark 30**

**2220 Heist-op-den-Berg**

**Belgia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Organon Pharma (UK) Limited**

**Shotton Lane**

**Cramlington**

**NE23 3JU**

**Wielka Brytania**

**2. Merck Sharp & Dohme B.V.**

**Waarderweg 39**

**HAARLEM**

**2031BN**

**Holandia**

Pełny skład jakościowy:

**Substancje czynne:**

**Ezetymib**

**Symwastatyna**

**Substancje pomocnicze:**

**Laktoza jednowodna**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Hypromeloza**

**Kroscarmeloza sodowa**

**Kwas cytrynowy jednowodny**

**Butylohydroksyanizol**

**Propylu galusan**

**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

**14 szt. – 2 blistry po 7 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	0	0	1	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**14 szt. – 1 blister po 14 szt.**

- kod: 

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

**28 szt. – 4 blistry po 7 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	1	1	1	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**28 szt. – 2 blistry po 14 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister PCTFE/PVC/Aluminium.**

**Perforowany blister PCTFE/PVC/Aluminium.**

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:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych, ustalonym na podstawie art. 107c ust.7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, dalej: K.p.a.), 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 decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

*Joanna Kmiecik-Grudzeń*  
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a