



PREZES

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

Warszawa, 04. 04. 2013

Nr UR/RZ/0328/13

**Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 14672 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Simvocas, *Simvastatinum*, tabletki powlekane, 40 mg

Nazwa:

Simvocas

Nazwa powszechnie stosowana:

Simvastatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 40 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

NL/H/1177/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

UR.DZL.ZRE.4031.0083.2011

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1.Farmaprojects, S.A.
Santa Eulalia, 240-242
08902 L'Hospitalet de Llobregat
Barcelona
Hiszpania

2. Actavis Nordic A/S
Ørnegårdsvej 16
2820 Gentofte
Dania

3.Actavis UK Limited
Whiddon Valley, Barnstaple
North Devon, EX32 8NS
Wielka Brytania

4.Balkanpharma-Dupnitsa AD
3, Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1.Farmaprojects S.A.
Santa Eulalia, 240-242
08902 L'Hospitalet de Llobregat
Barcelona
Hiszpania

2.Astron Research Ltd.
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

3.Atlantic Pharma-Produgoues Farmacêuticas S.A.
Rua da Tapada Grande No. 2
2710-089 Sintra
Portugalia

4.Balkanpharma-Dupnitsa AD
3, Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Symwastatyna

Substancje pomocnicze:

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia żelowana, kukurydziana
Butylohydroksyanizol (E 320)
Kwas askorbowy
Kwas cytrynowy, bezwodny
Krzemionka, koloidalna bezwodna
Talk
Magnezu stearynian
Skład otoczki:
Hypromeloza (Pharmacoat 606)
Hypromeloza (Methocel E15 LV Premium)
Żelaza tlenek, czerwony (E 172)
Żelaza tlenek, żółty (E 172)
Trietylu cytrynian
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Powidon K-30

Wielkość opakowania i kod EAN:

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	9	6	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. – 4 blistry po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	9	6	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	4	8	4	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry PVC/PVDC/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:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Koiakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.