



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -11- 20

Nr UR/RR/D684/12.....

**Orion Corporation**  
**Orionintie 1**  
**FI- 02200 Espoo**  
**Finlandia**

## 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 16920 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Simorion, *Simvastatinum*, tabletki powlekane, 20 mg**

Nazwa:

**Simorion**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Simvastatinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 20 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**FI/H/0733/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Orion Corporation**

**Orionintie 1**

**FI- 02200 Espoo**

**Finlandia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Orion Corporation**  
**Orionintie 1**  
**FI- 02200 Espoo**  
**Finlandia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Orion Corporation**  
**Orionintie 1**  
**FI- 02200 Espoo**  
**Finlandia**

**2. Oy Medfiles Ltd**  
**Volttikatu 5**  
**FI-70700 Kuopio**  
**Finlandia**

**3. APL Swift Services (Malta) Limited**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate**  
**Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Symwastatyna**

***Substancje pomocnicze:***

**Kwas askorbowy (E 300)**  
**Laktoza jednowodna**  
**Celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH 101)**  
**Skrobia żelowana, kukurydziana**  
**Kwas cytrynowy jednowodny**  
**Butylohydroksyanizol (E 320)**  
**Celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH 112)**  
**Magnezu stearynian**  
**Otoczka Opadry pink 20A54239**  
**Hydroksypropyloceluloza**  
**Hypromeloza 6cP**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Talk**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	9	4	1	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**98 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	9	4	1	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.**

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 Kotłowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Renata Bozymowska, Orion Pharma Poland Sp. z o.o., ul. Grochowska 278/31, 03-841 Warszawa
2. a/a.