



MINISTER ZDROWIA

nr... *RR/0202/10*

Warszawa, dnia 2010-06-08

**Generics [UK] Ltd.
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 12695 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Simvagen 40

Nazwa powszechnie stosowana:

Simvastatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 40 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

UK/H/613/03/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

**Generics [UK] Ltd.
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Generics [UK] Ltd.
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania**

2. McDermott Laboratoires Ltd. trading as Gerard Laboratoires
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlandia

3. Merck Farma y Quimica S.L.
Poligono MERCK
E-08100 Mollet del Vallés
Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Generics [UK] Ltd.
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania

2. McDermott Laboratoires Ltd. trading as Gerard Laboratoires
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlandia

3. Merck Farma y Quimica S.L.
Poligono MERCK
E-08100 Mollet del Vallés
Barcelona
Hiszpania

4. Genopharm Pharmaceuticals Inc.
37 Advance Road Etobicoke
Ontario M8Z 2S9
Kanada

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Symwastatyna

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokryształiczna
Skrobia żelowana kukurydziana
Kwas askorbowy
Kwas cytrynowy jednowodny
Laktoza jednowodna
Butylohydroksyanizol (E 320)
Talk
Magnezu stearynian

Skład otoczki:

Opadry II Pink 40L14838:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Polidekstroza

Hypromeloza 3cP

Hypromeloza 6cP

Triacetyna

Hypromeloza 50cP

Makrogol

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	3	6	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	3	7	9	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister z folii PVC/PVAC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 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 ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Iwona Otręba, Mylan Sp. z o.o., Al. KEN 95, 02-777 Warszawa
2. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a