



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -09- 2 8

Nr UR/ZM/ 0494 /18

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoye Industrial Estate, Dublin 13
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu 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:

IE/H/0726/003/MR

Podmiot odpowiedzialny:

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoye Industrial Estate, Dublin 13
Irlandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Generics [UK] Ltd.**
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania
- 2. McDermott Laboratories Ltd. trading as Gerard Laboratories**
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia
- 3. Mylan Hungary Kft.**
H-2900 Komárom
Mylan utca 1.
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. McDermott Laboratories Ltd. trading as Gerard Laboratories**
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia
- 2. Mylan Hungary Kft.**
H-2900 Komárom
Mylan utca 1.
Węgry
- 3. Astron Research Limited**
2nd Floor, Sage House
319 Pinner Road
Harrow Road Ha1 4HF
Wielka Brytania
- 4. Pharmavalid Limited Microbiological Laboratory**
Tátra u. 27/b.
Budapeszt 1136
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

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.

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 2017 r. poz. 1257 ze zm, 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 2018 r. poz. 1302, 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 rozpatrzenie 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a