



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 21-03-2023

Nr UR/ZD/0498/23

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: **IE/H/0726/II/101/G (IE/H/0726/003/II/101/G)**

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12695
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Simvagen 40

Simvastatinum

tabletki powlekane, 40 mg

typy zmian: IB nr. B.II.a.3a1, IB nr. B.II.f.1.d, IA nr. B.II.e.1.b.3

Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”:

z: *Substancja czynna:*

Symwastatyna

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokryształiczna

Skrobia żelowana kukurydziana

Kwas askorbowy

Kwas cytrynowy jednowodny

DZL-ZLE.4021.4263.2022

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)

na: Substancja czynna:

Symwastatyna

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia żelowana kukurydziana
Kwas askorbowy
Kwas cytrynowy jednowodny
Laktoza jednowodna
Butylohydroksyanizol (E 320)
Talk
Magnezu stearynian
Laurylosiarczan sodu
Hypromeloza

Skład otoczki:

Opadry Pink 20B540098:
Hypromeloza
Hydroksypropyloceluloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol
Talk
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

- Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”

**z: Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Blister z folii PVC/PVAC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Butelka HDPE z zamknięciem polipropylenowym.**

**na: Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Butelka HDPE z zamknięciem polipropylenowym**

- Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”:

z: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

na: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2022 r. poz. 2000 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 2022 r. poz. 329 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 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 upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych

i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a