



PREZES

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

Nr UR/RK/D176/12

Warszawa,

2012 -05- 0 7

**Zentiva k.s.
Dolni Mecholupy
U kabelovny 130
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

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 9401
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SIMVACARD 10**

Nazwa:

SIMVACARD 10

Nazwa powszechnie stosowana:

Simvastatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva k.s.
Dolni Mecholupy
U kabelovny 130
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zentiva k.s.
Dolni Mecholupy
U kabelovny 130
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Zentiva k.s.
Dolni Mecholupy
U kabelovny 130
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

Symwastatyna

**Laktoza
Skrobia żelowana, kukurydziana
Celuloza mikrokrystaliczna
Talk
Magnezu stearynian
Butylohydroksyanizol**

**Skład otoczki:
Hypromeloza
Hydroksypropyloceluloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk**

Wielkość opakowania

28 szt. - 2 blistry po 14 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Aluminium/PVC/PE/PVDC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 1960r. 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
Urzed. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: *[illegible]* Sp. z o.o., ul. *[illegible]* 10-110 Warszawa
2. a/a