



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0474/24

Warszawa, 23-10-2024

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25628 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Zentasta

Nazwa powszechnie stosowana:

Ezetimibum + Atorvastatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 10 mg + 80 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

CZ/H/1429/004/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG
Liebigstraße 1-2
65439 Flörsheim am Main
Niemcy

2. Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A.
Sao Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugalia

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG
Liebigstraße 1-2
65439 Flörsheim am Main
Niemcy

2. Mikrobiologie Krämer GmbH
Primsaue 7
66809 Nalbach
Niemcy

3. Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A.
Sao Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugalia

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Ezetymib

Atorwastatyna

w postaci atorwastatyny wapniowej trójwodnej

Substancje pomocnicze:

Warstwa zawierająca ezetymib:

Laktoza jednowodna

Kroscarmeloza sodowa

Sodu laurylosiarczan

Powidon K30

Celuloza mikrokrystaliczna

Magnezu stearynian

Warstwa zawierająca atorwastatynę:

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroskarmeloza sodowa

Laktoza jednowodna

Wapnia węglan

Hydroksypropyloceluloza (100cP)

Polisorbat 80

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 szt., 30 szt., 90 szt., 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt. – kod: 5909991418434

30 szt. – kod: 5909991418441

90 szt. – kod: 5909991418458

100 szt. – kod: 5909991418465

Rodzaj opakowania:

Blister OPA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a