



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 10-06-2025

Nr UR/RD/0321/25

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 29115 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz

Nazwa powszechnie stosowana:

Ezetimibum + Atorvastatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg + 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/5668/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

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

1. ELPEN Pharmaceuticals Co. Inc.

**Marathonos Avenue 95
190 09 Pikermi
Grecja**

2. ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.

**Zapani, Block 1048
190 01 Keratea
Grecja**

3. Lek Pharmaceuticals d.d.

**Verovskova Ulica 57
1526 Ljubljana
Słowenia**

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

1. ELPEN Pharmaceuticals Co. Inc.

**Marathonos Avenue 95
190 09 Pikermi
Grecja**

2. ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.

**Zapani, Block 1048
190 01 Keratea
Grecja**

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Ezetymib

Atorwastatyna

w postaci Atorwastatyny wapniowej trójwodnej

Substancje pomocnicze:

Warstwa zawierająca Ezetymib:

Mannitol

Kroscarmeloza sodowa

Powidon K-29/32

Sodu laurylosiarczan

Magnezu stearynian

Warstwa zawierająca Atorwastatynę:

Celuloza mikrokrystaliczna typ 101

Mannitol

Wapnia węglan

Kroskarmeloza sodowa

Hydroksypropyloceluloza

Polisorbat 80

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Magnezu stearynian

Otoczka Opadry White OY-L-28900:

Laktoza jednowodna

Hypromeloza typ 2910

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 4000

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

30, 90, 100 szt.

Blister jednodawkowy:

30 x 1, 90 x 1, 100 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

30 szt. – numer GTIN: 5909991578008

Rodzaj opakowania:

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

Blister jednodawkowy, perforowany z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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. 107c 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.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

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

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2024 r. poz. 572), 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 2024 r. poz. 935 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, 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 rozpatrzenia 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów
Lecznicznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a