



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -10- 01

Nr UR/RR/ 0357 /20

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego
05-825 Grodzisk Mazowiecki

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 2020 r. poz. 944)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23108 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Coltowan, *Ezetimibum*, tabletki, 10 mg

Nazwa:

Coltowan

Nazwa powszechnie stosowana:

Ezetimibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DK/H/2444/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego
05-825 Grodzisk Mazowiecki

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Gedeon Richter Romania S.A.
Cuza Vodă street 99-105
Târgau- Mureș 540306
Rumunia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Gedeon Richter Romania S.A.
Cuza Vodă street 99-105
Târgau- Mureş 540306
Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ezetymib

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna (Typ 102)
Kroscarmeloza sodowa
Powidon K29/30
Sodu laurylosiarczan
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

15 szt., 30 szt., 45 szt., 60 szt., 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

15 szt.

30 szt.

45 szt.

60 szt.

90 szt.

5	9	0	7	5	9	4	0	3	1	9	0	6
5	9	0	9	9	9	1	2	7	1	0	1	5
5	9	0	7	5	9	4	0	3	2	0	0	2
5	9	0	7	5	9	4	0	3	2	1	0	1
5	9	0	7	5	9	4	0	3	2	2	0	0

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza– Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

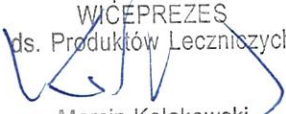
Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325, 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 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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a