



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0611/23

Warszawa, 21-12-2023

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.  
ul. Idzikowskiego 16  
00-710 Warszawa

## 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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25311 na  
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Etibax**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ezetimibe***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**DE/H/3732/001/R/002**

Podmiot odpowiedzialny:

**Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.**

**ul. Idzikowskiego 16**

**00-710 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Terapia S.A.**

**Str. Fabricii nr.124**

**400632 Cluj Napoca**

**Rumunia**

- 2. Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.**  
**Polarisavenue 87**  
**2132 JH Hoofddorp**  
**Holandia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Terapia S.A.**  
**Str. Fabricii nr.124**  
**400632 Cluj Napoca**  
**Rumunia**

- 2. Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.**  
**Polarisavenue 87**  
**2132 JH Hoofddorp**  
**Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Terapia S.A.**  
**Str. Fabricii nr.124**  
**400632 Cluj Napoca**  
**Rumunia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Terapia S.A.**  
**Str. Fabricii nr.124**  
**400632 Cluj Napoca**  
**Rumunia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Ezetymib**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**

**Kroscarmeloza sodowa**

**Powidon K30**

**Sodu laurylosiarczan**

**Skrobia żelowana, kukurydziana**

**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**Blister: 28, 30, 50, 90, 100 szt.**

**Butelka: 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**Blister:**

**28 szt. – kod: 5909991402303**

**90 szt. – kod: 5909991402310**

**Butelka:**

**100 szt. – kod: 5909991402327**

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/Aclar/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Butelka z HDPE z zakrętką z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

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 (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., 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 2023 r. poz. 1634 ze zm.,

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

Joanna Kmicik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a