



PREZES

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

Warszawa, 2018 -06- 29

Nr UR/RD/...0314.../18

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 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 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...24803... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ezetimibe Aurovitas

Nazwa powszechnie stosowana:

Ezetimibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1815/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **APL Swift Services (Malta) Limited**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
2. **Arrow Génériques - Lyon**
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja
3. **Generis Farmacêutica, S.A.**
Rua João de Deus, n.º19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **APL Swift Services (Malta) Limited**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
2. **Milpharm Limited**
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road
Ruislip, HA4 6QD
Wielka Brytania
3. **Arrow Génériques - Lyon**
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja
4. **Generis Farmacêutica, S.A.**
Rua João de Deus, n.º19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **APL Swift Services (Malta) Limited**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
2. **Milpharm Limited**
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road
Ruislip, HA4 6QD
Wielka Brytania
3. **Arrow Génériques - Lyon**
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

4. **Generis Farmacêutica, S.A.**
Rua João de Deus, n.º19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **APL Swift Services (Malta) Limited**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
2. **Zeta Analytical Limited**
Colonial Way, Unit 3, Watford
Hertfordshire, WD24 4YR
Wielka Brytania
3. **Kennet Bioservices Limited**
6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon
Wiltshire, SN2 7RR
Wielka Brytania
4. **MCS Laboratories Limited**
Whitecross Road, Tideswell
Buxton, SK17 8NY
Wielka Brytania
5. **ACE Laboratories Limited**
3rd Floor, Cavendish House, 369 Burnt Oak Broadway
Edgware, HA8 5AW
Wielka Brytania
6. **Generis Farmacêutica, S.A.**
Rua João de Deus, n.º19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ezetymib

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Hypromeloza (2910)
Kroscarmeloza sodowa
Sodu laurylosiarczan
Krospowidon (typ B)
Celuloza mikrokrystaliczna (PH 102)
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100, 300 szt.

Butelka: 28, 98, 100, 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 6 6 2 8
14 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 6 6 3 5
15 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 6 6 4 2
28 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 6 6 5 9
30 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 6 6 7 3
50 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 6 6 8 0
56 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 6 6 9 7
90 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 6 7 0 3
98 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 6 7 2 7
100 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 6 7 4 1
300 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 6 7 5 8

Butelka:

29 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 6 6 6 6
98 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 6 7 1 0
100 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 6 7 3 4
500 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 6 7 6 5

Rodzaj opakowania:

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

Butelka z HDPE z zamknięciem z PP 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:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .. 2023.06.29

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2017 r. poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a