



**PREZES**

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

Warszawa, 23-09-2021

Nr UR/ZM/0258/21

**Viatris Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Irlandia**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22040 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Ezetimibe Mylan**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ezetimibum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**NL/H/2923/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Viatris Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories**  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road, Dublin 13  
Irlandia
2. **Mylan Hungary Kft**  
Mylan utca 1  
H-2900 Komárom  
Węgry
3. **Mylan Germany GmbH**  
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe  
Benzstrasse 1  
Bad Homburg v. d. Hoehe  
Hessen, 61352  
Niemcy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories**  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road, Dublin 13  
Irlandia
2. **Mylan Hungary Kft**  
Mylan utca 1  
H-2900 Komárom  
Węgry
3. **Mylan Germany GmbH**  
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe  
Benzstrasse 1  
Bad Homburg v. d. Hoehe  
Hessen, 61352  
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories**  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road, Dublin 13  
Irlandia
2. **Mylan Hungary Kft**  
Mylan utca 1  
H-2900 Komárom  
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories**  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road, Dublin 13  
Irlandia
2. **Mylan Hungary Kft**  
Mylan utca 1  
H-2900 Komárom  
Węgry
3. **GE Pharmaceuticals Ltd.**  
Industrial Zone  
Chekanitza – South Area  
2140 Botevgrad  
Bułgaria
4. **APL Swift Services (Malta) Ltd**  
HF-26, Hal Far Industrial Estate  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

Ezetymib

*Substancje pomocnicze:*

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

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 28 szt., 30 szt., 56 szt., 84 szt., 90 szt., 100 szt.  
Perforowany blister: 30 x 1 szt., 50 x 1 szt., 90 x 1 szt.  
Opakowanie kalendarzowe: 28 szt., 30 szt.  
Butelka HDPE: 28 szt., 50 szt., 56 szt., 84 szt., 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	9	8	2	2
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	9	8	9	1
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	9	8	1	5
84 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	9	8	5	3
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	9	8	8	4
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	9	8	4	6

**Butelka:**

28 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	8	9	8	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	8	9	8	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	8	9	9	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	8	9	8	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Rodzaj opakowania:****Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.****Perforowany blister jednodawkowy PVC/Aclar/Aluminium w tekturowym pudełku.****Blister PVC/Aclar/Aluminium z usuwalną folią w tekturowym pudełku.****Perforowany blister jednodawkowy PVC/Aclar/Aluminium z usuwalną folią w tekturowym pudełku.****Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.****Perforowany blister jednodawkowy PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.****Blister PVC/PVDC/Aluminium z usuwalną folią w tekturowym pudełku.****Perforowany blister jednodawkowy PVC/PVDC/Aluminium z usuwalną folią w tekturowym pudełku.****Butelka HDPE z zakrętką z PP z zabezpieczeniem gwarancyjnym i zwitkiem bawełny, pakowana lub niepakowana w tekturowe pudełko.****Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:****Bez specjalnych zaleceń.****Okres ważności:****3 lata****Po pierwszym otwarciu butelki: 100 dni.****Kategoria dostępności:****Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.****Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:****Nie dotyczy.****Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.****Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.****Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących Podmiot Odpowiedzialny.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 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 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 lub 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 upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a