



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -03- 2 1

Nr UR/ZD/0555 /19

**Mylan S.A.S**  
**117 Allée des Pares**  
**69800 Saint - Priest**  
**Francja**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury : NL/H/2923/001/IA/006

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22040  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Ezetimibe Mylan**

*Ezetimibum*

tabletki, 10 mg

**typ zmiany: typ IA<sub>IN</sub> nr B.II.e.5a1**

**Zmiana zapisu w punkcie Wielkość opakowania”:**

**z: Zatwierdzone:**

**Blister: 28, 30, 56, 84, 90, 100 szt.**

**Perforowany blister: 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1 szt.**

**Opakowanie kalendarzowe: 28, 30 szt.**

**Butelka HDPE: 28, 56, 84, 100 szt.**

UR.DZL.ZLE.4021.8277.2017

**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

na: **Zatwierdzone:**

**Blister:** 28, 30, 56, 84, 90, 100 szt.

**Perforowany blister:** 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1 szt.

**Opakowanie kalendarzowe:** 28, 30 szt.

**Butelka HDPE:** 28, 50, 56, 84, 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

**UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 1302 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 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.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych  
*Joanna Kmiecik-Grudzień*  
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a