



PREZES

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

Warszawa,

2019 -04- 12

Nr UR/RR/ 0154 /19

**Mylan S.A.S.
117 Allée Des Parcs
69800 St Priest
Francja**

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 2019 r. poz. 499)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22040 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ezetimibe Mylan, *Ezetimibum*, tabletki, 10 mg

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/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

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

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

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
Bulgaria

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 i kod EAN:

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 wprowadzania 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/Aclar/ Aluminium w tekturowym pudełku.

Perforowany blister PVC/Aclar/ Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister PVC/PVDC/ Aluminium w tekturowym pudełku.

Perforowany blister PVC/PVDC/ Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka HDPE z zakrętką z PP z zabezpieczeniem gwarancyjnym i zwitkiem bawełny, pakowana lub niepakowana tekturowym pudełku.

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.

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 2018 r. poz. 2096, 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, 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmieć-Grudzeń
Joanna Kmieć-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a