



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 11-04-2023

Nr UR/RR/0169/23

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

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)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23714 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ezoleta, *Ezetimibum*, tabletki, 10 mg

Nazwa:

Ezoleta

Nazwa powszechnie stosowana:

Ezetimibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

SI/H/0163/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

2. TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

2. Krka, d.d., Novo mesto
Povhova ulica 5
8501 Novo mesto
Słowenia

3. TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 6
27472 Cuxhaven
Niemcy

4. Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Blocklet-Großenbrach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ezetymib

Substancje pomocnicze:

Sodu laurylosiarczan
Powidon K 30
Mannitol
Kroskarmeloza sodowa
Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102)
Sodu stearylofumaran

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blistry: 14 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 56 szt., 60 szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt.

**Blistry jednodawkowe: 14 x 1 szt., 28 x 1 szt., 30 x 1 szt., 50 x 1 szt., 56 x 1 szt.,
60 x 1 szt., 90 x 1 szt., 98 x 1 szt., 100 x 1 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu

Blistry:

14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 1 1 3 6 0

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 1 1 3 7 7

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 1 1 4 0 7

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 1 1 4 2 1

56 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 1 4 6 8 2

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 1 1 4 3 8

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 1 1 4 6 9

98 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 1 1 4 8 3

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 1 1 5 0 6

Blistry jednodawkowe:

14 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 1 1 3 5 3

28 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 1 1 3 8 4

30 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 1 1 3 9 1

50 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 1 1 4 1 4

56 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 1 4 6 9 9

60 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 1 1 4 4 5

90 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 1 1 4 5 2

98 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 1 1 4 7 6

100 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 1 1 4 9 0

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

5 lat

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 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 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 2022 r. poz. 329 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

DZL-ZLR.4031.14.2021

zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a