



PREZES

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

Warszawa, 2017 -02- 03

Nr UR/RD/...0057/17

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

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 2016 r., poz. 2142) wydaje się:

pozwolenie nr23714..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ezoleta

Nazwa powszechnie stosowana:

Ezetimibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SI/H/0163/001/DC

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 L + S AG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Ezetymib

Substancje pomocnicze:

Sodu laurylosiarczan

Powidon K 30

Mannitol

Kroskarmeloza sodowa

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102)

Sodu stearylofumarany

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

Blistry jednodawkowe: 14x1, 28x1, 30x1, 50x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1 szt.

Zadeklarowane:

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:

14x1 szt.

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

28x1 szt.

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

30x1 szt.

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

50x1 szt.

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

56x1 szt.

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

60x1 szt.

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

90x1 szt.

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

98x1 szt.

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

100x1 szt.

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

Rodzaj opakowania:

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

Blister jednodawkowy z folii 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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 2022.02.02.

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 2016 r., poz. 23), 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a