



**PREZES**

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

Warszawa, 17-01-2023

Nr UR/RR/0012/23

**Egis Pharmaceuticals PLC  
Keresztúri út 30-38  
H-1106 Budapeszt  
Węgry**

**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 20385 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lipegis, *Ezetimibum*, tabletki, 10 mg**

Nazwa:

**Lipegis**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ezetimibum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**HU/H/0318/001/R/002**

Podmiot odpowiedzialny:

**Egis Pharmaceuticals PLC  
Keresztúri út 30-38  
H-1106 Budapeszt  
Węgry**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Egis Pharmaceuticals PLC**  
**Bökényföldi út 118-120**  
**H- 1165 Budapest**  
**Węgry**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Egis Pharmaceuticals PLC**  
**Bökényföldi út 118-120**  
**H- 1165 Budapest**  
**Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Egis Pharmaceuticals PLC**  
**Bökényföldi út 118-120**  
**H- 1165 Budapest**  
**Węgry**
- 2. NOBEL ILAC San. ve Tic. A.S.**  
**Sancaklar**  
**81100 Düzce**  
**Turcja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***  
**Ezetymib**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Mannitol**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona**  
**Powidon**  
**Sodu laurylosiarczan**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**30 szt., 60 szt., 80 szt., 90 szt., 100 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

<b>30 szt.</b>	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	9	9	6	9	0	2
<b>60 szt.</b>	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	9	9	6	9	4	0
<b>80 szt.</b>	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	8	3	8	8
<b>90 szt.</b>	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	9	9	6	9	5	7
<b>100 szt.</b>	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	8	3	9	5

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**3 lata**

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 2022 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 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.