



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020-06-10

Nr UR/ZM/ 0196 /20

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D, lokal 27
01-909 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 12348 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Apo-Simva 10

Nazwa powszechnie stosowana:

Simvastatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/0587/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D, lokal 27
01-909 Warszawa**

DZL-ZLN.401.180.2020

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Apotex Nederland B.V.**
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Holandia
- 2. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.**
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
- 3. FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A**
Via Dell' Artigianato 8/10
24041 Brembate (BG)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Apotex Nederland B.V.**
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Holandia
- 2. Atlantic Pharma Produções Farmacêuticas S.A.**
Rua da Tapada Grande No. 2
Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugalia
- 3. Farmaprojects S.A.**
Santa Eulalia 240-242
08902 L'Hospitalet de Llobregat
Barcelona
Hiszpania
- 4. Astron Research Ltd.**
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex
HA1 4HF
Wielka Brytania
- 5. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.**
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
- 6. FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A.**
Via Follereau 25
24027 Nembro (BG)
Włochy

**7. Proxy Laboratories B.V.
MicroSafe Laboratories
Darwinweg 24
2333 CR Leiden
Holandia**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Symwastatyna

Substancje pomocnicze:

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna PH 101

Skrobia żelowana

Butylohydroksyanizol (E 320)

Kwas askorbowy (E 300)

Kwas cytrynowy (E 330)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Talk

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza (Pharmacoat 606)

Hypromeloza (Methocel E15 LV Premium)

Żelaza tlenek czerwony (E172)

Żelaza tlenek żółty (E172)

Cytrynian trietylu

Tytanu dwutlenek (E171)

Talk

Powidon K-30

Wielkość opakowania:

30 szt. - 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	8	2	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325, 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 Porejestacyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a