



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020-06-10

Nr UR/ZM/0195/20

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 12347 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Apo-Simva 20**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Simvastatinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**NL/H/0587/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

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  
Portugal
- 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	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 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 Porejestacyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

*Joanna Kmiecik-Gudzien*  
Joanna Kmiecik-Gudzien

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a