



PREZES

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

Warszawa,

2012 -11- 20

Nr ...*UR/RR/0688/12*...

**Orion Corporation
Orionintie 1
FI- 02200 Espoo
Finlandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 16919 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Simorion, *Simvastatinum*, tabletki powlekane, 10 mg

Nazwa:

Simorion

Nazwa powszechnie stosowana:

Simvastatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

FI/H/0733/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Orion Corporation
Orionintie 1
FI- 02200 Espoo
Finlandia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI- 02200 Espoo
Finlandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Orion Corporation
Orionintie 1
FI- 02200 Espoo
Finlandia

2. Oy Medfiles Ltd
Volttikatu 5
FI-70700 Kuopio
Finlandia

3. APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Symwastatyna

Substancje pomocnicze:

Kwas askorbowy (E 300)
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH 101)
Skrobia żelowana, kukurydziana
Kwas cytrynowy jednowodny
Butylohydroksyanizol (E 320)
Celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH 112)
Magnezu stearynian
Otoczka Opadry pink 20A54239
Hydroksypropyloceluloza
Hypromeloza 6cP
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	3	8	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	3	8	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



Z UR. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: *[Redacted]*

2. a/a.