



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. VR/RZ/0190/13

Warszawa,

2013 -02- 22

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Niemcy

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 10199
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SIMRATIO 40**

Nazwa:

SIMRATIO 40

Nazwa powszechnie stosowana:

Simvastatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 40 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Merckle GmbH**
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Niemcy
- 2. Teva Operations Poland Sp. z o.o.**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

UR.DZL.ZRN.4030.0818.2012

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Merckle GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Simwastatyna

**Laktoza bezwodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia kukurydziana żelowana
Butylohydroksyanizol
Magnezu stearynian
Talk**

Skład otoczki:

**Hydroksypropyloceluloza
Hypromeloza
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

28 szt. - 2 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	1	9	9	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. - 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	1	9	9	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/PVDC/PE/Al w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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 1960r. 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: ~

2. a/a