



Warszawa, dnia.....2008 -06- 2 0

MINISTER ZDROWIA

nr...*SM/0366/08*

SANDOZ GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz.271 ze zm.) dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego

w pozwoleniu nr 12489 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

wydanym na podstawie art. 19 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, (t.j. Dz.U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tj. Dz.U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.)

Nazwa:

SimvaHEXAL 10

Nazwa powszechnie stosowana:

Simvastatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

FI/H/145/02/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

SANDOZ GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Hexal A/S
Kanalholmen 8-12
DK-2650 Hvidovre
Dania

Salutas Pharma GmbH
Dieselstr. 5
70839 Gerlingen
Niemcy

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben
Niemcy

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

LEK Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Symwastatyna

Substancje pomocnicze:

Skrobia żelowana
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Butylohydroksyanizol (E 320)
Kwas askorbowy
Kwas cytrynowy jednowodny
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza 5 cps
Hypromeloza 15 cps
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	2	3	2	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. – 1 pojemnik po 30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	2	3	2	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/Aluminium lub pojemniki polietylenowe z zakrętką w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blistry: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. W celu ochrony przed światłem przechowywać blistry w tekturowym pudełku.

Pojemniki polietylenowe: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. W celu ochrony przed światłem przechowywać w opakowaniu oryginalnym.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem „Rp”.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 29 października 2012 roku.

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*.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.

MINISTER ZDROWIA

Podpis i pieczęć
MINISTER ZDROWIA
ZASTĘPCA
ODSEKRETARZ STANU

Maciek Twirdowski

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez

2. Urząd Rejestracji PLWM i PB

3. a/a