



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013-12-23

Nr UR/RR/ 2402 /13

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki

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 9411
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Simvachol**

Nazwa:

Simvachol

Nazwa powszechnie stosowana:

Simvastatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 20 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki

Pełny skład jakościowy:

Symwastatyna

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokryształiczna

Skrobia kukurydziana żelowana

Butylohydroksyanizol

Kwas askorbowy

Kwas cytrynowy
Magnezu stearynian

Skład otoczki Opadry II Yellow 39G22514:

Hypromeloza
Laktoza jednowodna
Tytanu dwutlenek
Makrogol/PEG 3000
Glicerolu trioctan
Żelaza tlenek żółty
Żelaza tlenek czerwony
Żelaza tlenek czarny

Wielkość opakowania

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	4	1	1	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	2	2	3	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry Al/PVC-PE-PVDC koloru białego w tekturowym pudełku .

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2013 r. poz. 267), 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
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a