



**PREZES**

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

Warszawa,

2013 -04- 23

Nr UR/RP/0431/13.....

**Aurobindo Pharma Limited  
Ares, Odyssey Busines Park  
West End Road  
South Ruislip HA4 6QD  
Wielka Brytania**

**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 15936 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Simvastatin Aurobindo, *Simvastatinum*, tabletki powlekane, 20 mg.**

Nazwa:

**Simvastatin Aurobindo**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Simvastatinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 20 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**NL/H/1311/003/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aurobindo Pharma Limited  
Ares, Odyssey Busines Park  
West End Road  
South Ruislip HA4 6QD  
Wielka Brytania**

UR.DZL.ZRE.4031.0047.2011

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Milpharm Limited**

Ares, Odyssey Busines Park  
West End Road  
South Ruislip HA4 6QD  
Wielka Brytania

**2. Pfizer Service Company BVBA**

Hog Wei 10  
B-1930 Zaventem  
Belgia

**3. APL Swift Services (Malta) Ltd.**

HF26, Hal Far Industrial Estate  
Hal Far, Birzebbugia BBG 3000  
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Astron Research Limited**

Sage Mouse, 319 Pinner Road  
North Harrow, Middlesex, HAI 4UF  
Wielka Brytania

**2. Bodycote Testing Limited**

Health Sciences, Lochend Industrial Estate  
Newbridge, Midlothian, EH28 8PL  
Wielka Brytania

**3. Zeta Analytical Limited**

Unit 3, Colonial Way  
Watford, Herts, WD24 4YR  
Wielka Brytania

**4. APL Swift Services (Malta) Ltd.**

HF26, Hal Far Industrial Estate  
Hal Far, Birzebbugia BBG 3000  
Malta

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Symwastatyna**

**Substancje pomocnicze:****Rdzeń tabletki:**

**Kwas askorbowy**  
**Laktoza jednowodna**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Skrobia żelowana, kukurydziana**  
**Kwas cytrynowy jednowodny**  
**Butylohydroksyanizol (E320)**  
**Magnezu stearynian**

**Otoczka:****Opadry Pink 20A54239:**

**Hydroksypropyloceluloza**  
**Hypromeloza 6cP**  
**Tytanu dwutlenek (E171)**  
**Talk**  
**Żelaza tlenek czerwony (E172)**  
**Żelaza tlenek żółty (E172)**

**Wielkość opakowania i kod EAN:****10 szt. – 1 blister po 10 szt.****- kod:**

5	9	0	9	9	9	0	7	3	1	5	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**14 szt. – 1 blister po 14 szt.****- kod:**

5	9	0	9	9	9	0	7	1	3	5	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**20 szt.****- kod:**

5	9	0	9	9	9	0	8	1	8	6	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**28 szt. – 2 blistry po 14 szt.****- kod:**

5	9	0	9	9	9	0	7	3	1	5	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt. – 3 blistry po 10 szt.****- kod:**

5	9	0	9	9	9	0	7	3	1	5	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**50 szt. – 5 blistrów po 10 szt.****- kod:**

5	9	0	9	9	9	0	7	3	1	5	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**56 szt. – 4 blistry po 14 szt.****- kod:**

5	9	0	9	9	9	0	7	3	1	5	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt.****- kod:**

5	9	0	9	9	9	0	8	1	8	7	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**84 szt. – 6 blistrów po 14 szt.****- kod:**

5	9	0	9	9	9	0	7	3	1	6	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt.****- kod:**

5	9	0	9	9	9	0	8	1	8	7	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**98 szt. – 7 blistrów po 14 szt.****- kod:**

5	9	0	9	9	9	0	7	3	1	6	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.****- kod:**

5	9	0	9	9	9	0	7	3	1	6	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

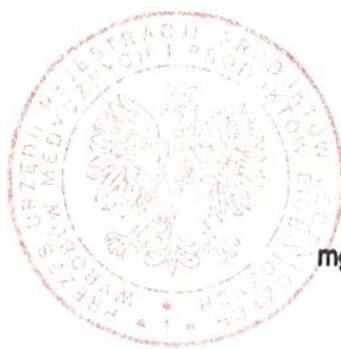
**Rodzaj opakowania:****Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.****Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:****Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.****Okres ważności:****3 lata****Kategoria dostępności:****Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

### 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 up. Prezesa~~  
**WICEPREZES**  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a.

UR.DZL.ZRE.4031.0047.2011