



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 19. 07. 2012

Nr ..UR/RR/0429/12.....

Bluefish Pharmaceuticals AB  
Torsgatan 11  
111 23 Stockholm  
Szwecja

## 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 15819 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Simvastatin Bluefish, *Simvastatinum*, tabletki powlekane, 20 mg.

Nazwa:

**Simvastatin Bluefish**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Simvastatinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 20 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**NL/H/1312/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Bluefish Pharmaceuticals AB  
Torsgatan 11  
111 23 Stockholm  
Szwecja**

UR.DZL.ZRE.4031.0068.2011

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Bluefish Pharmaceuticals AB**  
**Torsgatan 11**  
**111 23 Stockholm**  
**Szwecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Astron Research Limited**  
**Sage Mouse, 319 Pinner Road**  
**North Harrow, Middlesex, HA1 4 UF**  
**Wielka Brytania**
- 2. Bodycode Testing Limited**  
**Health Sciences, Lochend Industrial Estate**  
**Newbridge, Midlothian, EH28 8 PL**  
**Wielka Brytania**
- 3. Zeta Analytical Limited**  
**Unit 3, Colonial Way**  
**Watford, Herts, WD24 4 YR**  
**Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*  
**Symwastatyna**

*Substancje pomocnicze:*

*Rdzeń tabletki:*

**Kwas askorbowy**  
**Laktoza jednowodna**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Skrobia żelowana, kukurydziana**  
**Kwas cytrynowy jednowodny**  
**Butylohydroksyanizol (E 320)**  
**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:

**10 szt. – 1 blister po 10 szt.**

**- kod:**

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

**14 szt. – 1 blister po 14 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	0	7	2	3	8	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**28 szt. – 2 blistry po 14 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	0	7	2	3	8	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt. – 3 blistry po 10 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	0	7	2	3	8	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**50 szt. – 5 blisterów po 10 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	0	7	2	3	8	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt. – 4 blistry po 14 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	2	3	8	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt. – 6 blistrów po 14 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	2	3	8	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt. – 7 blistrów po 14 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	2	3	8	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	2	3	8	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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:

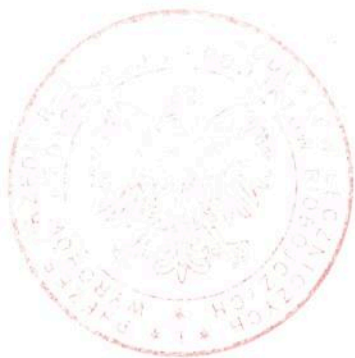
**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

### **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  
  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.