



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 19. 07. 2012

Nr UR/RR/0430/12

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 15820 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Simvastatin Bluefish, *Simvastatinum*, tabletki powlekane, 40 mg.

Nazwa:

Simvastatin Bluefish

Nazwa powszechnie stosowana:

Simvastatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 40 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

NL/H/1312/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11
111 23 Stockholm
Szwecja

UR.DZL.ZRE.4031.0069.2011

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 20A54211:
Hydroksypropyloceluloza
Hypromeloza 6cP
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	2	4	0	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt. – 1 blister po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	2	4	0	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	2	4	0	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

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

50 szt. – 5 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	2	4	0	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt. – 4 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	2	4	0	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt. – 6 blisterów po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	2	4	0	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt. – 7 blisterów po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	2	4	0	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt. – 10 blisterów po 10 szt.

- kod:

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

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:

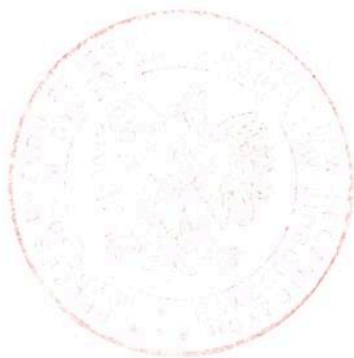
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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.