PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -01- 20

Nr UR/RR/ 0030 /14

Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

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 9278 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SIMVASTEROL

Nazwa:
SIMVASTEROL

Nazwa powszechnie stosowana:
Simvastatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
tabletki powlekane, 40 mg

Droga podania:
doustna

Podmiot odpowiedzialny:
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

Pełny skład jakościowy:

Symwastatyna

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia żelowana
Butylohydroksyanizol (E 320)
Kwas askorbowy
Kwas cytrynowy
Krzemionka koloidalna bezwodna
Talk
Magnezu stearynian

Skład otoczki:
Hypromeloza (Pharmacoat 606)
Hypromeloza (Methocel E15LV Premium)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Trietylu cytrynian
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Powidon K-30

Wielkość opakowania:

14 szt. – 2 blistry po 7 szt. 5 9 0 9 9 9 0 9 2 7 8 1 4

28 szt. – 4 blistry po 7 szt. 5 9 0 9 9 9 0 9 2 7 8 3 8

Rodzaj opakowania:

Blistry Al/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

3 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