



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0161/24

Warszawa, 11-04-2024

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25499 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Suvezen Neo

Nazwa powszechnie stosowana:

Rosuvastatinum + Ezetimibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 20 mg + 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

CZ/H/0696/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Sanofi Winthrop Industrie-Tours

30-36 avenue Gustave Eiffel

37100 Tours

Francja

2. Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolni Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Zentiva, k.s.**
U kabelovny 130
Dolni Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska
- 2. Sanofi Winthrop Industrie-Tours**
30-36 avenue Gustave Eiffel
37100 Tours
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Rozuwastatyna

w postaci rozuwastatyny wapniowej

Ezetymib

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Sodu laurylosiarczan

Powidon 25

Kroskarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza 2910/5

Makrogol 6000

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 szt., 15 szt., 30 szt., 60 szt., 90 szt., 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt. – kod: 5909991401498

90 szt. – kod: 5909991401504

Rodzaj opakowania:

Blister z OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) 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 K.p.a., 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023

r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a