



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. *UR/RR/0343/12*

Warszawa, 2012 -06- 2 7

Farma-Projekt Sp. z o.o.
ul. Józefińska 2
30-529 Kraków

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 9351
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego XIMVE**

Nazwa:

XIMVE

Nazwa powszechnie stosowana:

Simvastatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Farma-Projekt Sp. z o.o.
ul. Józefińska 2
30-529 Kraków

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Synthón Hispania S.L.
Poligono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Hiszpania

2. Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strasse 51-61
59320 Ennigerloh
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Synthón Hispania S.L.
Poligono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Hiszpania

2. Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strasse 51-61
59320 Ennigerloh
Niemcy

Pełny skład jakościowy:
Symwastatyna

Laktoza bezwodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia żelowana, kukurydziana
Butylohydroksyanizol
Magnezu stearynian
Talk

Otoczka:
Hydroksypropyloceluloza
Hypromeloza
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

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

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

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

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

Rodzaj opakowania:

Blistry PVC/PE/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

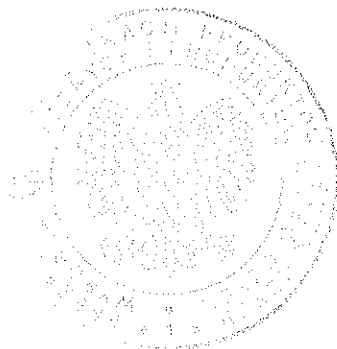
Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 (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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Ciesiak

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a