



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2013 -04- 23

Nr UR/R/032/13.....

**Aurobindo Pharma Limited
Ares, Odyssey Busines Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Wielka Brytania**

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 15937 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Simvastatin Aurobindo, *Simvastatinum*, tabletki powlekane, 40 mg.

Nazwa:

Simvastatin Aurobindo

Nazwa powszechnie stosowana:

Simvastatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 40 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

NL/H/1311/004/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Aurobindo Pharma Limited
Ares, Odyssey Busines Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Wielka Brytania**

UR.DZL.ZRE.4031.0048.2011

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Milpharm Limited
Ares, Odyssey Busines Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Wielka Brytania

2. Pfizer Service Company BVBA
Hog Wei 10
B-1930 Zaventem
Belgia

3. APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia BBG 3000
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Astron Research Limited
Sage Mouse, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HAI 4UF
Wielka Brytania

2. Bodycote Testing Limited
Health Sciences, Lochend Industrial Estate
Newbridge, Midlothian, EH28 8PL
Wielka Brytania

3. Zeta Analytical Limited
Unit 3, Colonial Way
Watford, Herts, WD24 4YR
Wielka Brytania

4. APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia BBG 3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Symwastatyna

Substancje pomocnicze:**Rdzeń tabletki:**

Kwas askorbowy
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia żelowana, kukurydziana
Kwas cytrynowy jednowodny
Butylohydroksyanizol (E320)
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry Pink 20A54211:
Hydroksypropyloceluloza
Hypromeloza 6cP
Tytanu dwutlenek (E171)
Talk
Żelaza tlenek czerwony (E172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	1	6	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt. – 1 blister po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	3	6	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	1	8	7	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	1	6	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	1	6	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt. – 5 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	1	6	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt. – 4 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	1	7	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	1	8	7	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt. – 6 blistrów po 14 szt.

- kod:

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

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	1	8	7	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt. – 7 blistrów po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	1	7	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	1	7	6	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:

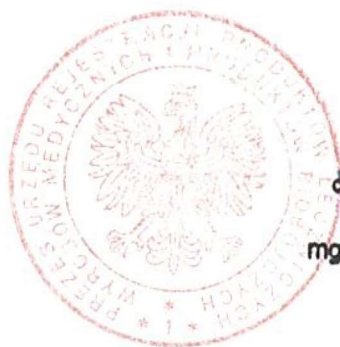
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.

UR.DZL.ZRE.4031.0048.2011