



**PREZES**

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

Warszawa,

2017 -05- 3 0

Nr UR/ZM/ 01 14 /17

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13D lok. 27  
01-909 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 15937  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

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:

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13D lok. 27  
01-909 Warszawa**

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.**  
HF 26, 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, HA1 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**  
HF 26, 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:

**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.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23 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  
Marcin Kołakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a