



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -12- 14

Nr UR/RD/0540/18

S-LAB Sp. z o.o.
ul. Kielczowska 2
55-095 Mirków

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr25029..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Esetin

Nazwa powszechnie stosowana:

Ezetimibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 10 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**S-LAB Sp. z o.o.
ul. Kielczowska 2
55-095 Mirków**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Street
Dupnitsa, 2600
Bulgaria**

UR.DRL.RLN.4000.0120.2016

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Street
Dupnitsa, 2600
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ezetymib

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Kroskarmeloza sodowa
Hypromeloza
Sodu laurylosiarczan
Krospowidon (typ A)
Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	8	8	6	5	2
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	8	8	6	6	9
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	8	8	6	7	6
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	8	8	6	8	3
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	8	8	6	9	0
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	8	8	7	0	6

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aclar/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń.

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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia14.12.2016.....

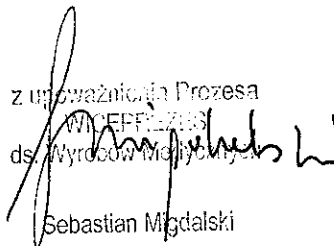
UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096) odstępuje się od uzasadnienia 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, 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 niniejszej decyzji.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdałski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a