



PREZES

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

Warszawa, 27-07-2023

Nr UR/RR/0367/23

**Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów**

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 24273 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ezechron, *Ezetimibum*, tabletki, 10 mg

Nazwa:

Ezechron

Nazwa powszechnie stosowana:

Ezetimibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PL/H/0431/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Adamed Pharma S.A.**
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
- 2. Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.**
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Adamed Pharma S.A.**
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
- 2. Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.**
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Ezetymib

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Laktoza jednowodna suszona rozpyłowo
Celuloza mikrokrystaliczna (PH 101)
Sodu laurylosiarczan
Kroskarmeloza sodowa
Powidon K30
Skrobia żelowana, kukurydziana
Krzemionka koloidalna, bezwodna
Celuloza mikrokrystaliczna (PH 102)
Kwas stearynowy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7 szt., 10 szt., 14 szt., 20 szt., 28 szt., 30 szt., 56 szt., 60 szt., 84 szt., 90 szt., 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>4</td><td>7</td><td>1</td><td>6</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	1	6	1
5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	1	6	1			
30 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>4</td><td>7</td><td>1</td><td>7</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	1	7	8
5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	1	7	8			
56 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>4</td><td>7</td><td>1</td><td>8</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	1	8	5
5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	1	8	5			

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 4 7 1 9 2

84 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 4 7 2 0 8

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 4 7 2 1 5

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 4 7 2 2 2

Rodzaj opakowania:

Blister PA/Aluminium/PVC//Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

30 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej: 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 może, 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. 259 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, 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 rozpatrzenie 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. Pełnomocnik strony
2. a/a