



PREZES

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

Warszawa, 2017 -09- 1 5

Nr UR/RD/...../17

**Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142) wydaje się:

pozwolenie nr ...24273..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ezechron

Nazwa powszechnie stosowana:

Ezetimibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PL/H/0431/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów**

UR.DRL.RLE.4002.0092.2016

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa SA**
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
2. **Adamed Sp. z o.o.**
Pieńków 149
05-152 Czosnów
3. **Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.**
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa SA**
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, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 szt.

- kod:

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

10 szt.

- kod:

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

14 szt.

- kod:

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

20 szt.

- kod:

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

28 szt.

- kod:

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

30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	1	7	8
56 szt.	- kod:	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 z folii 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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..2022.09.15..

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2017 r., poz. 1257), 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a