



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -08- 07

Nr UR/ZM/0325 /18

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 24273 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ezehron

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
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 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

Kroscarmeloza sodowa

Powidon K30

Skrobia żelowana, kukurydziana

Krzemionka koloidalna bezwodna

Celuloza mikrokrystaliczna (PH 102)

Kwas stearynowy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28, 30, 56, 60, 84, 90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

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 15 września 2022 roku.

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 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 2018 r. poz. 1302, 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 lub 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 rozpatrzenia 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
(signature)
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a