



**PREZES**

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

Warszawa, 13-01-2023

Nr UR/RR/0009/23

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

**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)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24803 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ezetimibe Aurovitas, *Ezetimibum*, tabletki, 10 mg**

Nazwa:

**Ezetimibe Aurovitas**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ezetimibum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**PT/H/1815/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Limited**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**
- 2. Arrow Génériques - Lyon**  
**26 avenue Tony Garnier**  
**69007 Lyon**  
**Francja**
- 3. Generis Farmacêutica, S.A.**  
**Rua João de Deus, n.º 19, Venda Nova**  
**2700-487 Amadora**  
**Portugalia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Limited**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**
- 2. Arrow Génériques - Lyon**  
**26 avenue Tony Garnier**  
**69007 Lyon**  
**Francja**
- 3. Generis Farmacêutica, S.A.**  
**Rua João de Deus, n.º 19, Venda Nova**  
**2700-487 Amadora**  
**Portugalia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Limited**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**
- 2. Arrow Génériques - Lyon**  
**26 avenue Tony Garnier**  
**69007 Lyon**  
**Francja**
- 3. Generis Farmacêutica, S.A.**  
**Rua João de Deus, n.º 19, Venda Nova**  
**2700-487 Amadora**  
**Portugalia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Limited**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**
- 2. Generis Farmacêutica, S.A.**  
**Rua João de Deus, n.º 19, Venda Nova**  
**2700-487 Amadora**  
**Portugalia**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Ezetymib**

*Substancje pomocnicze:*

**Laktoza jednowodna**

**Hypromeloza (2910)**

**Kroscarmeloza sodowa**

**Sodu laurylosiarczan**

**Krospowidon (typ B)**

**Celuloza mikrokrystaliczna (PH 102)**

**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**Blister: 10 szt., 14 szt., 15 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 56 szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt., 300 szt.**

**Butelka: 28 szt., 98 szt., 100 szt., 500 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**Blister:**

**10 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 6 6 2 8

**14 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 6 6 3 5

**15 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 6 6 4 2

**28 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 6 6 5 9

**30 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 6 6 7 3

**50 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 6 6 8 0

**56 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 6 6 9 7

**90 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 6 7 0 3

**98 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 6 7 2 7

**100 szt.**

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

**300 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 6 7 5 8

**Butelka:**

**29 szt.**

- kod: 

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

**98 szt.**

- kod: 

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

**100 szt.**

- kod: 

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

**500 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Butelka z HDPE z zamknięciem z PP 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:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

### **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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 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 2022 r. poz. 329 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 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 upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a