



PREZES

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

Warszawa, 13. 12. 2013

Nr UR/RD/.....0759...../13

**ZENTIVA k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Prague 10
Republika Czeska**

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 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr21618..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ezen

Nazwa powszechnie stosowana:

Ezetimibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

CZ/H/0219/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**ZENTIVA k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Prague 10
Republika Czeska**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

S.C Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3
București, cod 032266
Rumunia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

S.C Zentiva S.A
B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3
București, cod 032266
Rumunia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

S.C Zentiva S.A
B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3
București, cod 032266
Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Ezetymib

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Sodu laurylosiarczan
Powidon K-30
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	6	2	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	6	2	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	6	2	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	6	2	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	6	2	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	6	2	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	6	2	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aclar/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

2 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 dnia 2018-12-12

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marek Kokkowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a