



PREZES

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

Warszawa, 2014 -08- 12

Nr UR/RD/.....0394/14

**Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francja**

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 nr22040..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ezetimibe Mylan

Nazwa powszechnie stosowana:

Ezetimibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/2923/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Mylan S.A.S
117 Allée des Pares
69800 Saint-Priest
Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia

2. Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Węgry

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia

2. Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Węgry

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia

2. Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **APL Swift Services (Malta) Ltd**
HF-26, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

2. **GE Pharmaceuticals Ltd**
Industrial Zone, Chekanitza
South area 2140 Botevgrad
Bulgaria

3. **McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories**
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia

4. **Mylan Hungary Kft**
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ezetymib

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Sodu laurylosiarczan
Kroskarmeloza sodowa
Hypromeloza
Krospowidon (typ B)
Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 28, 30, 56, 84, 90, 100 szt.

Perforowany blister: 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1 szt.

Butelka z HDPE: 28, 56, 84, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	9	8	2	2
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	9	8	9	1
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	9	8	1	5
84 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	9	8	5	3
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	9	8	8	4
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	9	8	4	6

Butelka:

28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	9	8	7	7
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	9	8	3	9
84 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	9	9	0	7
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	9	8	6	0

Rodzaj opakowania:

- Blister z folii PVC/Aclar/Aluminium w tekturowym pudełku.**
- Perforowany blister z folii PVC/Aclar/Aluminium w tekturowym pudełku.**
- Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**
- Perforowany blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**
- Butelka z HDPE z zakrętką z PP z zabezpieczeniem gwarancyjnym i zwitkiem bawełny, pakowana lub niepakowana w tekturowe pudełko.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

100 dni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

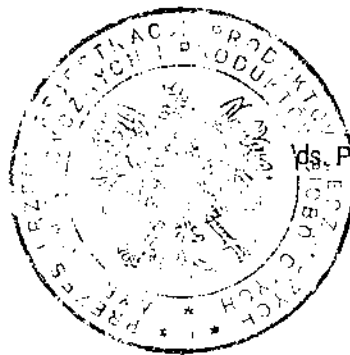
Nie ma zastosowania

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 11.08.2019

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
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a