



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -02- 2 5

Nr UR/RD/...../16

**S-LAB Sp. z o.o.  
ul. Kielczowska 2  
55-095 Mirków**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....23021..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Sistat**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Simvastatinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 40 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**S-LAB Sp. z o.o.  
ul. Kielczowska 2  
55-095 Mirków**

Importer, u którego następuje zwolnienie serii:

**APL Swift Services (Malta) Limited  
HF 26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**APL Swift Services (Malta) Limited**  
**HF 26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Symwastatyna**

**Substancje pomocnicze:**

**Kwas askorbowy**  
**Laktoza jednowodna**  
**Celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH 101)**  
**Skrobia żelowana, kukurydziana**  
**Kwas cytrynowy jednowodny**  
**Butylohydroksyanizol**  
**Celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH 112)**  
**Magnezu stearynian**

*Skład otoczki Opadry Pink 20A54211:*

**Hydroksypropyloceluloza**  
**Hypromeloza 6cP**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Talk**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania:

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	6	1	2	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

- kod: 

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

**56 szt.**

- kod: 

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

**60 szt.**

- kod: 

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

**90 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 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 ..... 24.02.2021

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2016 r., poz. 23) odstępuje się od uzasadnienia 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, 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 Cassak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a