



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0461/24

Warszawa, 21-10-2024

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandia

## 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 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26130 na  
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Pitamet**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Pitavastinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 2 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**ES/H/0736/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva B.V.**

**Swensweg 5**

**2031 GA Haarlem**

**Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**LABORATORIOS CINFA, S.A.**

**Carretera Olaz-Chipi, 10**

**Polígono Industrial Areta**  
**31620 Huarte, Navarra**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. LABORATORIOS CINFA, S.A.**

**Carretera Olaz-Chipi, 10**  
**Polígono Industrial Areta**  
**31620 Huarte, Navarra**  
**Hiszpania**

**2. LABORATORIOS CINFA, S.A.**

**Travesía de Roncesvalles 1**  
**31699 Olloki, Navarra**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Pitawastatyna**

w postaci pitawastatyny wapniowej

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**

**Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona**

**Hypromeloza 606**

**Magnezu wodorotlenek**

**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Opadry Y-1-7000:**

**Hypromeloza 2910**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogol 400**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**Blister:**

**7, 28, 30 szt.**

**Blister jednodawkowy:**

**7 x 1, 28 x 1, 30 x 1 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**Blister:****30 szt. – kod: 5909991442385****Blister jednodawkowy:****30 x 1 szt. – kod: 5909991442378****Rodzaj opakowania:****Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.****Blister jednodawkowy Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.****Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:****Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.****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.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

**Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a