



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -02- 1 0

Nr MR/KK/0054/12.....

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 14155 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Atorvasterol, Atorvastatinum, tabletki powlekane, 10 mg.

Nazwa:

Atorvasterol

Nazwa powszechnie stosowana:

Atorvastatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

IS/H/0102/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Actavis hf.
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia**

2. Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

3. Balkanpharma - Dupnitsa AD
3 Samokovsko Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Actavis hf.
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

2. Balkanpharma - Dupnitsa AD
3 Samokovsko Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Atorwastatyna
w postaci atorwastatyny wapniowej

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:

Mannitol
Celuloza mikrokryształiczna
Wapnia węglan
Powidon K-30
Kroskarmeloza sodowa
Sodu laurylosiarczan
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 6000

Wielkość opakowania i kod EAN:

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

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

10 szt. – 1 pojemnik po 10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 7 7 8 0 9

20 szt. – 1 pojemnik po 20 szt.

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

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 7 7 8 4 7

30 szt. – 1 pojemnik po 30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 7 7 8 5 4

50 szt. – 1 pojemnik po 50 szt.

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

100 szt. – 10 blisterów po 10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 7 7 8 7 8

100 szt. – 1 pojemnik po 100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 7 7 8 8 5

Rodzaj opakowania:

**Bliŝter OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Pojemnik z HDPE z wieczkiem z LDPE.**

Wymagania dotyczĄce przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczĄcych przechowywania.

Okres wĄŝnoŝci:

2 lata

Kategoria dostęŝnoŝci:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyŝ uwzględnia ona w całości ŝądanie 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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), stronie słuŝy 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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
dr. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kotłowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a.