



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Warszawa, 2022 -09- 0 2

Nr UR/RR/ *0255* /22

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa

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 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25654 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Storvas CRT, *Atorvastatinum*, tabletki powlekane, 30 mg

Nazwa:

Storvas CRT

Nazwa powszechnie stosowana:

Atorvastatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 30 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

MT/H/0125/005/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Terapia SA**
124 Fabricii Street
400 632 Cluj-Napoca
Rumunia
2. **Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.**
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Holandia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Terapia SA**
124 Fabricii Street
400 632 Cluj-Napoca
Rumunia
2. **Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.**
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Holandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Terapia SA**
124 Fabricii Street
400 632 Cluj-Napoca
Rumunia
2. **Wessling Hungary Kft.**
Anonymus utca 6
1045 Budapeszt
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Terapia SA**
124 Fabricii Street
400 632 Cluj-Napoca
Rumunia
2. **Wessling Hungary Kft.**
Anonymus utca 6
1045 Budapeszt
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Atorwastatyna
w postaci atorwastatyny wapniowej trójwodnej

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna PH101
Wapnia węglan
Kroskarmeloza sodowa
Hydroksypropyloceluloza
Polisorbat 80
Magnezu stearynian
Symetykon, emulsja 30%
Wosk Candelilla

Otoczka:

Opadry YS-1-7040 White:

Hypromeloza
Makrogol 8000
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 30 szt., 50 szt., 100 szt.
Butelka: 28 szt., 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

30 szt.

- kod:

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

Butelka:

28 szt.

- kod:

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

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	1	5	9	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Butelka z HDPE z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci
oraz saszetką ze środkiem pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu
leczniczego.
Po pierwszym otwarciu przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

Blister: 3 lata

Butelka: 2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki (28 tabletek):

28 dni

Po pierwszym otwarciu butelki (100 tabletek):

100 dni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych


Joanna Kniecik-Grudzińska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

