



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr...*UR/RL/0289/11*

Warszawa,

2011 -12- 0 6

**KRKA-POLSKA Sp. z o.o.**  
**ul. Równoległa 5**  
**02-235 Warszawa**

## 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 12493  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ATORIS**

Nazwa:

**ATORIS**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Atorvastatinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 40 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**KRKA-POLSKA Sp. z o.o.**  
**ul. Równoległa 5**  
**02-235 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**KRKA, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**

**KRKA-POLSKA Sp. z o.o.**  
**ul. Równoległa 5**  
**02-235 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**KRKA, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**

**KRKA-POLSKA Sp. z o.o.**  
**ul. Równoległa 5**  
**02-235 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

**Atorwastatyna**  
**w postaci soli wapniowej atorwastatyny**

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Laktoza jednowodna**  
**Wapnia węglan**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Powidon**  
**Krospowidon**  
**Sodu laurylosiarczan**  
**Magnezu stearynian**

**Skład otoczki Opadry White Y-1-7000:**  
**hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400**

Wielkość opakowania

**30 szt. - 3 blistry po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	2	3	4	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt. - 6 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	2	3	4	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt. - 9 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	2	3	4	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze nie przekraczającej 25°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



  
Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
mgr farm. Marcin Kotakowski

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego
2. Ulotka dla pacjenta
3. Oznakowanie opakowań

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a