



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0210/24

Warszawa, 10-12-2024

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 18241 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Atorvagen

Nazwa powszechnie stosowana:

Atorvastatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 40 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

BE/H/0157/003

Podmiot odpowiedzialny:

**Viatrix Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia**

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

1. **McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories**
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia
2. **Mylan Hungary Kft.**
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Węgry
3. **Logiters Logistica Portugal S.A.**
Estrada dos Arneiros, 4
Azambuja, 2050-306
Portugalia

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

1. **McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories**
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia
2. **GE Pharmaceuticals Ltd.**
Industrial Zone "Chekanitza-South" area
2140 Botevgrad
Bułgaria
3. **Mylan Hungary Kft.**
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Węgry
4. **Pharmavalid**
H-1136 Budapeszt
Tátra utca 27/b.
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Atorwastatyna

w postaci atorwastatyny wapniowej trójwodnej

Substancje pomocnicze:

Krzemionka koloidalna bezwodna

Sodu węglan bezwodny

Celuloza mikrokrystaliczna

L-arginina

Laktoza bezwodna

Kroskarmeloza sodowa

Hydroksypropyloceluloza

Magnezu stearynian

Otoczka:

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Makrogol

Wielkość opakowania:

Butelka:

10 szt. – kod: 5909990938964

14 szt. – kod: 5909990938971

28 szt. – kod: 5909990938988

30 szt. – kod: 5909990938995

50 szt. – kod: 5909990939008

56 szt. – kod: 5909990939039

60 szt. – kod: 5909990939046

90 szt. – kod: 5909990871445

100 szt. – kod: 5909990871452

200 szt. – kod: 5909990871469

250 szt. – kod: 5909990871476

500 szt. – kod: 5909990871483

Blister:

10 szt. – kod: 5909990973040

14 szt. – kod: 5909990973057

28 szt. – kod: 5909990973064

30 szt. – kod: 5909990973071

50 szt. – kod: 5909990973088

56 szt. – kod: 5909990973095

60 szt. – kod: 5909990973101

84 szt. – kod: 5909991184117

90 szt. – kod: 5909990973125

98 szt. – kod: 5909991184124

100 szt. – kod: 5909990973132

Blister – opakowanie kalendarzowe:

28 szt. – kod: 5909990973064

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z zakrętką PP, w tekturowym pudełku.

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

Butelka z HDPE z zakrętką PP, w tekturowym pudełku: 3 lata

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium: 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 czas nieokreślony.

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., 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 2023 r. poz. 1634 ze zm., 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a