



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -02- 1 0

Nr UR/RR/ 0044 /16

Generics [UK] Ltd.
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania

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 18241 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Atorvagen, *Atorvastatinum*, tabletki powlekane, 40 mg.

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/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Generics [UK] Ltd.
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia**

**Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Węgry**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia**

**Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Węgry**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia**

**Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia**

**GE Pharmaceuticals Ltd.
Industrial Zone „Chekanitza-South” area
2140 Botevgrad
Bulgaria**

**Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Węgry**

**Pharmavalid
H-1136 Budapeszt
Tatra utca 27/b.
Węgry**

**Zeta Analytical Ltd
Colonial way, Unit 3
Watford
Hertfordshire WD24 4YR
Wielka Brytania**

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:

Opadry White OY-B-28920:

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Lecytyna

Guma ksantan

Wielkość opakowania i kod EAN:

Butelka:

10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 3 8 9 6 4

14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 3 8 9 7 1

28 szt.

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

30 szt.

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

50 szt.

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

56 szt.

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

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 3 9 0 4 6

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 7 1 4 4 5

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 7 1 4 5 2

200 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 7 1 4 6 9

250 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 7 1 4 7 6

500 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 7 1 4 8 3

Blister:

10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 7 3 0 4 0

14 szt.

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

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 7 3 0 6 4

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 7 3 0 7 1

50 szt.

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

56 szt.

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

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 7 3 1 0 1

84 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 8 4 1 1 7

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 7 3 1 2 5

98 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 8 4 1 2 4

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 7 3 1 3 2

Blister – opakowanie kalendarzowe:

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 7 3 0 6 4

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z zakrętką PP, w tekturowym pudełku.

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

Blister PVC/Aclar (Aclar /PVC/Al), w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blistry OPA/Al/PVC/Al oraz butelki: Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Blistry PVC/Aclar: Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony wilgocią, blister przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

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

Po pierwszym otwarciu: 3 miesiące

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium: 3 lata

Blister PVC/Aclar (Aclar /PVC/Al): 2 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 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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
Marcin Kosiakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.